

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

Vinícius Loureiro Casciano

**PATENTES E GENÉRICOS: OPORTUNIDADES E BARREIRAS
PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS NO MERCADO
BRASILEIRO**

RIO DE JANEIRO

2011

Vinícius Loureiro Casciano

**PATENTES E GENÉRICOS: BARREIRAS E OPORTUNIDADES
PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS NO MERCADO
BRASILEIRO**

Monografia apresentada ao curso de Pós-Graduação *Lato
Sensu* como requisito final para obtenção do título de
Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

ORIENTADORA: Prof. Dr^a Wanise Borges Gouvea Barroso

RIO DE JANEIRO

2011

C334p

Casciano, Vinícius Loureiro

Patentes e genéricos: oportunidades e barreiras para o acesso à medicamentos no mercado brasileiro. Rio de Janeiro : [s.n.].2011. 65 f.

Trabalho de Conclusão de Curso. Fiocruz,
Instituto de Tecnologia em Fármacos.
Coordenação de Ensino.

Orientador: Prof^a/ Dra. Wanise Borges Gouvêa Barroso

1- Patentes 2- Medicamentos Genéricos 3- Acesso à
Medicamentos.

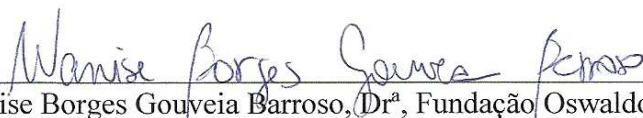
CDD 615.1

Vinícius Loureiro Casciano

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Complexo Tecnológico de Medicamentos – Farmanguinhos / FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

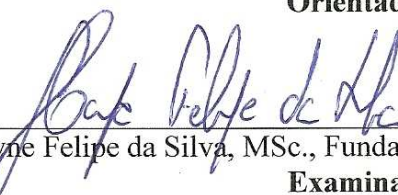
ORIENTADORA: Prof. Dr^a Wanise Borges Gouveia Barroso

BANCA EXAMINADORA



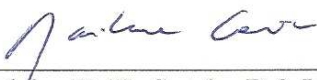
Wanise Borges Gouveia Barroso, Dr^a, Fundação Oswaldo Cruz / FIOCRUZ

Orientadora



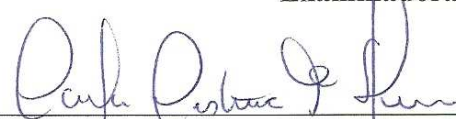
Hayne Felipe da Silva, MSc., Fundação Oswaldo Cruz / FIOCRUZ

Examinador



Marilena Cordeiro D. V. Corrêa, Dr^a, Universidade Estadual do Rio de Janeiro / UERJ

Examinadora



Carla Cristina de Freitas Silveira, MSc., Fundação Oswaldo Cruz / FIOCRUZ

Suplente

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha avó Maria “*in Memorian*” (obrigado pelas inspirações, “Barrerão”!).

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida, renovado a cada dificuldade que se apresenta e a cada sonho que é concretizado, como este que agora se torna realidade. Obrigado por estar sempre ao lado do seu filho sem ele sequer precisar pedir.

Aos meus pais Carlos e Denise, por me proporcionarem essa existência, por representarem a rocha balizadora de todo o meu caráter e minha formação e por me alertarem para eu acreditar mais em mim mesmo.

Aos meus queridos irmãos Rômulo e Vitor, pela convivência, pelo aprendizado vivenciado no dia a dia, pelo companheirismo e pela preocupação, mesmo que demonstrada através do silêncio.

À professora Wanise, por ter aceitado o “desafio” de me orientar em meio a tantas responsabilidades profissionais. Obrigado pelas palavras sempre elucidativas e por todo o aprendizado ao longo dessa jornada.

À Su, pelo apoio incondicional em toda a feitura desse trabalho, pelos conselhos, pelos puxões de orelha e por todo o amor e carinho dedicados a mim. Obrigado pelo seu sorriso sempre a postos em todos os meus momentos de nervosismo ao longo dessa jornada. Eu te amo!

À Secretaria Acadêmica do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos e todos os seus colaboradores, pela oportunidade concedida de fazer parte deste curso de pós-graduação altamente gabaritado e que, sem dúvidas, será muito importante no meu caminho profissional.

Ao Luciano Lobo, da Pró-Genéricos, por todos os esclarecimentos dados, mesmo com uma agenda lotada de compromissos.

Ao pessoal do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), pelas oportunidades concedidas e por toda a troca de experiências que serviu como inspiração.

Ao Rogério Scapini e ao Francisco Viegas, do Departamento Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais e à Lilian Leite, da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos, pelos dados cedidos do Efavirenz.

Aos grandes amigos Emanuel Júnior e Augusto Baffa, pela ajuda nos gráficos, pela revisão do trabalho e pelas inspirações.

Ao Walter Harley Pagel, meu chefe, por ter permitido que tudo isso pudesse ser possível de acontecer.

“Ver o que é injusto e não agir com justiça é a maior das covardias humanas.”

Confúcio

“(…) O papel do sistema propriedade intelectual no processo de desenvolvimento de um país é promover a disseminação de informações, visando estimular e diversificar a produção e o surgimento de novas tecnologias. Mas é também ter consciência de que tem o dever de olhar para a melhoria das condições de vida daqueles que não usufruem dele.”

José Graça Aranha, ex-presidente do INPI, em discurso na WIPO International Conference on Intellectual Property, Trade, Technological Innovation and Competitiveness, Rio de Janeiro, 19 e 21 de Junho de 2000

RESUMO

A indústria farmacêutica se caracteriza como um setor altamente dependente de investimentos em Pesquisa & Desenvolvimento, de modo a manter sua estratégia de mercado: a inovação. Graças a ela, as empresas farmacêuticas desenvolvem novos medicamentos, que darão 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 em determinadas áreas tecnológicas. 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 comprar os medicamentos. Os medicamentos genéricos surgiram nas prateleiras das drogarias do 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 com medicamentos pela população e possibilitando também o aumento ao acesso. A incorporação de algumas flexibilidades do TRIPS, os subsídios ao exame de patentes e o Pool de patentes (uma estratégia inovadora) tendem a contribuir para a chegada dos genéricos no mercado. Porém, as estratégias de *evergreening* praticadas pela indústria, as diretrizes de exame confusas adotadas pelo INPI, assim como algumas medidas TRIPS-Plus acabam dificultando a entrada dos genéricos no mercado, impactando em graves problemas na saúde pública brasileira.

Palavras-chave: patentes, genéricos, acesso, saúde pública

ABSTRACT

The pharmaceutical industry can be seen as an area that depends on investments in Research & Development, in order to maintain its market strategy: the innovation. So, the pharmaceutical companies develop new drugs that will result in new patents. The TRIPS' signature and the WTO intend that the world's intellectual property rules became harmonized and each country signatory of the accord was forced to obey the minimum conditions, among them, the granted patents in certain technological areas. The high prices of the drugs and the patents strategy abusive by the pharmaceutical industry came in the question the public health because they complicate the drug access by the population and, by the other hand, guarantee to the companies unfair competitive advantages and penalize the sick people that need the treatment but doesn't 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 commercialization, its growth has been shown to be accelerated, contributing to reduced spending on drugs by the population and accessibility as well. The incorporation of some TRIPS' flexibilities, subsidies to the patents examination and the patents Pool (an innovative strategy) tend to contribute to the generics' insertion into the market. On the other hand, the *evergreening* strategies practiced by industry, the confused examination guidelines adopted by the INPI, as well as some TRIPS-*plus* measurements difficulting the generics' inclusion into the market, resulting in serious problems in Brazilian public health.

Key-words: patents, generics, access, public health

LISTA DE SIGLAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AGU	Advocacia Geral da União
AN	Ato Normativo
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Anti-retroviral
BIRPI	Bureaux Internationaux Reunis pour La Protection de La Propriete Intellectuelle
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CCJC	Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania
CDEIC	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio
CGAFE	Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COOPI	Coordenação de Propriedade Intelectual
CPI	Código da Propriedade Industrial
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família
CUP	Convenção da União de Paris
CUB	Convenção da União de Berna
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EUA	Estados Unidos da América
FARMANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Fármacos
FENAFAR	Federação Nacional dos Farmacêuticos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz

GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GTI	Grupo de Trabalho Interministerial
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
HIV	Human Immunodeficiency Virus
IFA	Intermediário Farmacêutico Ativo
IMS	Intercontinental Marketing Service
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei da Propriedade Industrial
MS	Ministério da Saúde
MSD	Merck Sharp & Dohme
MSF	Médicos Sem Fronteiras
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
NIH	National Institute of Health
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCT	Patent Cooperation Treaty
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PGF	Procuradoria Geral Federal
PI	Pedido de Invenção
PL	Projeto de Lei
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROTEC	Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
REBRIP	Rede Brasileira pela Integração dos Povos
RPI	Revista da Propriedade Industrial
SAMMED	Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UF	Unidades Farmacêuticas
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Áreas contidas na Propriedade Intelectual.....	21
Figura 2. Evolução do Mercado de Genéricos x Mercado total no Brasil.....	30
Figura 3. Participação de Mercado Farmacêutico no Brasil por classificação de Produto.....	31
Figura 4. Participação de Gastos no Mercado Farmacêutico mundial.....	32
Figura 5. Consumo e preço médio de medicamentos no Brasil.....	32
Figura 6. Valor economizado pelos consumidores desde a entrada dos genéricos no Mercado.....	33
Figura 7. Efeito sobre o aumento de unidades comercializadas – caso Atenolol.....	34
Figura 8. Evolução do número de empresas, apresentações e genéricos registrados.....	35
Figura 9. Evolução no <i>ranking</i> das 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil.....	37
Figura 10. Tramitação de um pedido de patente no INPI.....	44
Figura 11. Evolução no preço e número de pacientes para o Tenofovir (2003-2008).....	45
Figura 12. Tramitação do pedido de patente do Tenofovir.....	46
Figura 13. Distribuição dos pedidos, por ano de depósito, encaminhados para a ANVISA entre jan. e jul. 2010.....	57
Figura 14. Períodos de exclusividade de dados praticados ao redor do mundo.....	60
Figura 15. Evolução do déficit da balança comercial do setor saúde (1999-2010).....	62
Figura 16. Evolução na importação de farmoquímicos (1999-2010).....	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Cronologia em relação à concessão de patentes farmacêuticas.....	27
Tabela 2. Gastos do governo com aquisição de Efavirenz 600mg.....	41
Tabela 3. Projetos de Lei visando flexibilizar o sistema de patentes.....	48
Tabela 4. Situação dos pedidos submetidos à anuência prévia (jun./01–jul./10).....	57

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Medicamentos com data de expiração da patente em 2012 e 2013.....	19
Quadro 2. Exemplos de genéricos com registro concedido no primeiro trimestre de 2011.....	36
Quadro 3. Parcerias e aquisições visando expansões de mercado no segmento de Genéricos.....	38
Quadro 4. Modalidades de patentes utilizadas no setor farmacêutico.....	52

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	15
2. BREVE HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL	21
2.1. PRINCIPAIS CONCEITOS.....	21
2.2. PANORAMA MUNDIAL	22
2.3. PANORAMA BRASILEIRO	25
3. MEDICAMENTOS GENÉRICOS	28
3.1. PRINCIPAIS CONCEITOS.....	28
3.2. PARTICIPAÇÃO DOS GENÉRICOS NO MERCADO	30
4. OPORTUNIDADES PARA A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO	39
4.1. FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS NA LEI BRASILEIRA	39
4.2. SUBSÍDIOS AO EXAME DE PATENTES.....	43
4.3. PROJETOS DE LEI NO CONGRESSO NACIONAL	47
4.4. POOL DE PATENTES DE MEDICAMENTOS	49
5. BARREIRAS QUE IMPEDEM A ENTRADA DOS GENÉRICOS NO MERCADO	51
5.1. ESTRATÉGIAS PARA PRORROGAÇÃO DE MONOPÓLIOS	51
5.2. LIMITAÇÕES DO SISTEMA BRASILEIRO DE PROTEÇÃO À PI.....	53
5.3. LIMITAÇÕES DA CADEIA PRODUTIVA NACIONAL	61
6. CONCLUSÃO.....	64
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica figura entre os segmentos industriais mais lucrativos do mundo a, pelo menos, duas décadas. Em 2002, o lucro das dez maiores empresas do setor farmacêutico foi maior do que o das demais 490 relacionadas entre as 500 maiores empresas pela revista Fortune (ST-ONGE, 2006 *apud* JANNUZZI, 2008). Segundo dados da IMS Health (*Intercontinental Marketing Service*) - principal empresa que audita o segmento farmacêutico no Brasil e no mundo - o mercado farmacêutico global movimentou cerca de 830 bilhões de dólares em 2010 e a previsão para 2011 é um faturamento de 880 bilhões.

A inovação é a principal estratégia utilizada por esse tipo de indústria 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, senão o principal, setor de aplicação da patente como instrumento de apropriação do conhecimento (HASENCLEVER e 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 e 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 nº 9279 (LPI)(BRASIL, 1996).

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; poderá haver invento sem suficiência descritiva, porém, não poderá haver patente (BARBOSA, 2003).

Segundo Angell (2009), nos EUA, a patente no setor farmacêutico pode ser aplicada a um de quatro possíveis aspectos de um medicamento: 1) a patente da substância do medicamento (que protege o seu princípio ativo), 2) a do método de uso (que protege a indicação terapêutica de determinado medicamento), 3) a de formulação (que protege a forma farmacêutica do medicamento) e 4) a de processo (que protege o método utilizado para fabricação daquela substância). No Brasil, o Ato Normativo 127/97 (BRASIL, 1997), no item 15.1.3.1, alínea c, diz que “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 um mesmo conceito inventivo, sendo arrançadas 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 um 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 principais motivos, 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 do preço não ser o único fator a ser considerado no acesso ao medicamento, é evidente que esta é uma questão essencial (REIS e BERMUDEZ, 2004) e deve ser levada em conta tanto pela indústria farmacêutica quanto pelos governos, através dos órgãos reguladores de preços.

Dados do IMS (*apud* MSF, 2002) 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). O autor afirma que as dificuldades encontradas pelo cidadão na busca pelo medicamento são o reflexo da problemática da atenção à saúde em todas as suas nuances. Sabe-se que o sistema da 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 e 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 (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 comercializados 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 conseqüências negativas da defesa da propriedade intelectual no setor farmacêutico”. A própria Organização Mundial de Saúde (OMS), em seu documento intitulado “Como Desenvolver e Implementar uma Política Nacional de Medicamentos” (WHO, 2001) 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 e 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, 2008). Angell (2004) 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.

Durante entrevista ao jornal O Globo em 2010, o ex-secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, afirmou que “o uso abusivo de patentes é moralmente inaceitável, impede o acesso à saúde”. Correa (2006) alerta que os países em desenvolvimento deveriam tratar com atenção suas políticas relacionadas a esse tema, de forma a garantir que as patentes concedidas realmente representem uma contribuição ao estado da técnica.

Como podemos observar, tais práticas anti-competitivas envolvendo a proteção patentária impactam diretamente no acesso a medicamentos, uma vez que a fabricação dos genéricos é impedida, apesar dos medicamentos estarem em domínio público (PRÓ-GENÉRICOS, 2009). 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.

Tendo em vista essas duas razões apresentadas, a grande interposição que se coloca é se existe um equilíbrio entre a proteção patentária e o direito ao acesso aos medicamentos pela população. Os medicamentos genéricos parecem ser uma saída para essa questão. Dados do IMS Health (REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS, 2010) mostram que os medicamentos genéricos no Brasil crescem num ritmo bem mais acelerado em comparação ao mercado farmacêutico total, tanto em valores como em número de unidades fabricadas. O mesmo estudo mostra que os genéricos já proporcionaram uma economia ao bolso dos cidadãos brasileiros de mais de 19 bilhões de reais desde a sua entrada no mercado em 2001.

As expectativas de crescimento dos genéricos são bastante positivas, tendo em vista a expiração de patentes de vários medicamentos para os próximos anos. Assim, o Quadro 1 mostra o nome comercial, molécula, titular e ano de expiração das patentes de moléculas de 10 medicamentos de grande relevância para o país que irão expirar em 2012 e de 7 outros medicamentos que irão expirar em 2013.

Quadro 1: Medicamentos com data de expiração da patente em 2012 e 2013

NOME COMERCIAL	MOLÉCULA	TITULAR	EXPIRAÇÃO¹
Benicar	Olmesartana medoxomila	Sankyo Pharma	2012
Glivec	Mesilato de Imatinib	Novartis	2012
Micardis	Telmisartana	Boehringer Ingelheim	2012
Mabthera	Rituximabe	Roche	2012
Rupafin	Fumarato de Rupatadina	Biosintética	2012
Simdax	Levosimendana	Abbott	2012
Starlix	Nateglidina	Novartis	2012
Xeloda	Capecitabina	Roche	2012
Geodon	Cloridrato de ziprasidona monoidratado	Pfizer	2012
Zelmac	Maleato de tegaserode	Novartis	2012
Agenerase	Amprenavir	GSK	2013
Avodart	Dutasterida	GSK	2013
Cancidas	Acetato de caspofungina	MSD	2013
Celebra	Celecoxibe	Pfizer	2013
Invanz	Ertapenem	MSD	2013
Singulair	Montelucaste	MSD	2013
Ezetrol	Ezetimiba	MSD	2013

Fonte: Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil (ANVISA, 2010)

A presente monografia busca avaliar essa relação entre patentes e genéricos no Brasil, de forma a enumerar as barreiras e oportunidades encontradas no mercado brasileiro para o acesso a medicamentos. Além do Capítulo 1, que trata da introdução, o trabalho compreende mais 5 capítulos.

¹ Ano de expiração estimado informado pelo sistema Life Cycle, do IMS Helth. Em alguns medicamentos, a data de expiração da patente pode ser alterada por decisão judicial.

O Capítulo 2 descreve os principais conceitos e um breve histórico da Propriedade Industrial no Brasil e no mundo.

Os principais conceitos envolvendo os medicamentos genéricos e o panorama atual de mercado desses medicamentos no Brasil encontram-se descritos no Capítulo 3.

O Capítulo 4 trata das flexibilidades de legislações nacionais e acordos internacionais que, ao serem estabelecidos, podem facilitar a entrada dos genéricos no mercado.

Por outro lado, o Capítulo 5 mostra as fragilidades e limitações do sistema da Propriedade Industrial, que dificultam a inserção dos genéricos no mercado.

As conclusões a que chegou o presente estudo encontram-se descritas no Capítulo 6 e a bibliografia que serviu de base para a monografia está listada no Capítulo 7.

2. BREVE HISTÓRICO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

2.1. PRINCIPAIS CONCEITOS

A Propriedade Intelectual constitui um termo bastante amplo, correspondendo ao direito de apropriação que o homem pode ter sobre suas criações, obras e produções do intelecto, talento e engenho. Ela abrange duas grandes áreas: 1) Direito do autor, que inclui o *copyright* (protege trabalhos literários, artísticos, fotográficos e cinematográficos) e *softwares*; 2) Propriedade Industrial, que se refere ao conjunto de direitos legais relativos às atividades industriais e/ou comerciais de pessoas físicas ou jurídicas (OLIVEIRA, 2007). A Figura 1 representa um fluxograma dessas diversas áreas que abrangem o conceito da Propriedade Intelectual.

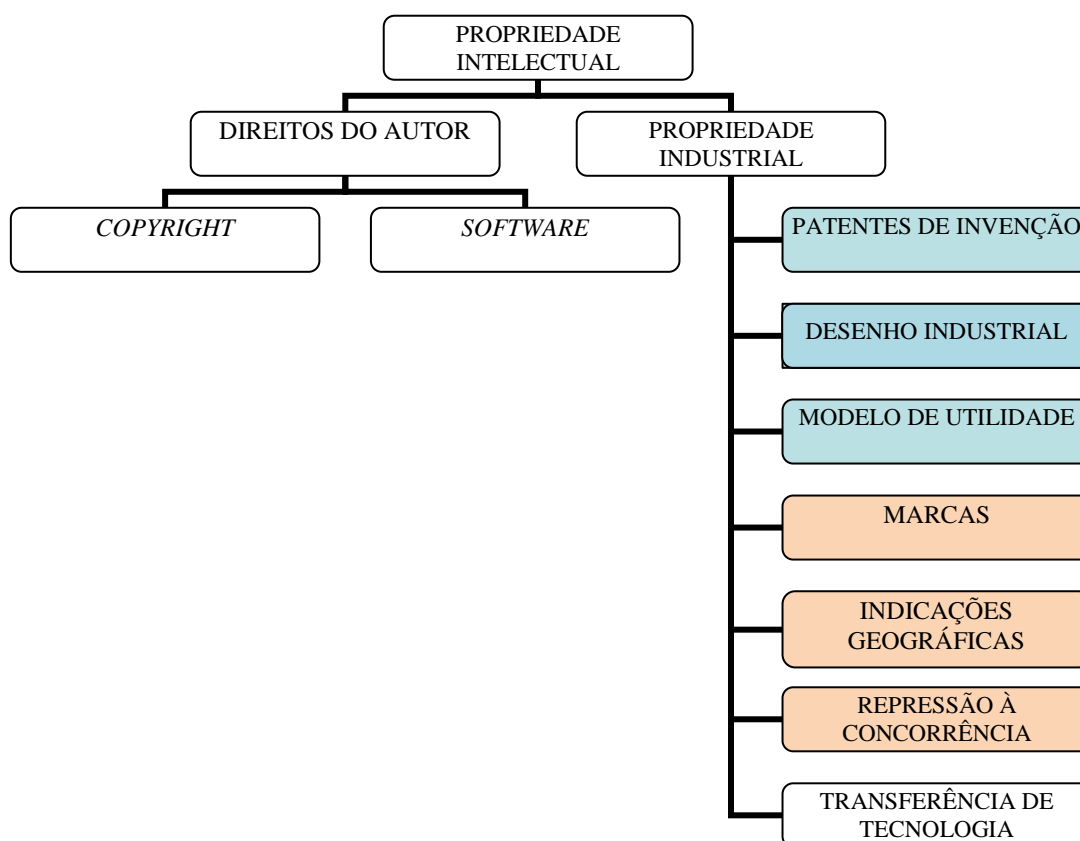


Figura 1: Áreas contidas na Propriedade Intelectual

Fonte: Modificado a partir de dados de EMERICK, 2010

Legenda:

- Mecanismos que garantem monopólio para exploração no nível de produção
- Mecanismos que garantem monopólio para exploração no nível de comercialização

A indústria farmacêutica utiliza-se de todos os mecanismos legais que possam conferir maior cobertura aos seus direitos. Dentre eles, destacam-se as patentes (que, de acordo com as regras atuais, oferecem um período de monopólio sobre a produção e comercialização de 20 anos sobre suas invenções) e, também as marcas, que ajudam a reforçar o direito da patente (OLIVEIRA, 2007). O mesmo autor afirma que, nesse sentido, a marca se constitui em poderoso instrumento de dominação do mercado porque permite, em muitos casos, estender o efeito do monopólio da patente para o período posterior à sua expiração.

2.2. PANORAMA MUNDIAL

O nascimento da propriedade industrial remonta à Revolução Francesa, principalmente pela valoração dos direitos individuais, no caso, o prestígio ao inventor (BASSO, 2000). Já no século XIX, após a Revolução Industrial, o direito de propriedade industrial novamente aparece, permitindo que os industriais controlassem a produção e comercialização de suas invenções através da existência dos sistemas de patentes e marcas.

Naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial. Cada país tinha autonomia para definir a sua legislação e, por isso, uma invenção sob proteção patentária em um país podia ser apropriada por outro sem que isso caracterizasse uma infração (CHAVES, 2007).

A primeira tentativa mundial para harmonizar os direitos relativos ao sistema de propriedade industrial ocorreu em 1884, quando 14 países, incluindo o Brasil, elaboraram e assinaram a Convenção da União de Paris (CUP) (OLIVEIRA, 2007). Esta convenção estabeleceu os três princípios que ainda hoje são considerados os pilares desse sistema:

- a) Independência de Direito: significa que a patente concedida em um determinado país não tem relação com a patente concedida em outro país. Conclui-se daí que a patente é um título válido em âmbito nacional;
- b) Tratamento Nacional: garante que todos os países signatários da União tenham as mesmas vantagens presentes nas legislações de cada país. Dessa forma, nenhum país pode dar tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional;

- c) Prioridade Unionista: garante ao requerente de uma patente o direito de prioridade, ou seja, o depositante tem o prazo de 12 meses contados a partir da data de apresentação do primeiro pedido (no caso de invenções e modelos de utilidade) para depositar o mesmo pedido em outros países signatários da CUP.

Uma característica importante da CUP é o respeito ao direito soberano dos seus estados signatários de utilizar o sistema de propriedade intelectual e, especialmente, as patentes como instrumentos da política tecnológica e econômica. Por isso, cada país podia estabelecer um regime próprio de proteção, podendo determinar, entre outras questões, a duração da patente e os campos tecnológicos que lhes interessava proteger ou excluir de proteção (OLIVEIRA, 2007).

A CUP encontra-se parcialmente vigente até os dias atuais e já sofreu seis revisões. Atualmente conta com 173 países signatários. Dois anos após a assinatura da CUP (em 1886) foi assinada a Convenção da União de Berna (CUB), que se refere aos direitos do autor e proteção de obras artísticas e literárias. Em 1893, a CUP e a CUB fundiram seus escritórios para criar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI, do francês *Bureaux Internationaux Reunis pour La Protection de La Propriete Intellectuelle*).

Em 1947, foi assinado o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*), de suma importância para as negociações multilaterais, visando diminuir barreiras para o comércio internacional (CHAVES, 2007). Esse acordo promoveu várias rodadas de negociações multilaterais, visando estabelecer regras para a redução de tarifas alfandegárias e minimizar práticas de concorrência desleal (BERMUDEZ, 2004).

Já em 1967, por meio da Convenção de Estocolmo (última revisão da CUP), o BIRPI deu origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), criada no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), como uma de suas agências especializadas para assuntos de propriedade intelectual. Atualmente, a OMPI reúne sobre sua administração 24 acordos internacionais e é composta por 184 estados-membros.

Em junho de 1970, foi firmado em Washington o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, do inglês *Patent Cooperation Treaty*), do qual o Brasil é signatário. O PCT predispõe “unificar o depósito e a publicação da patente, para evitar a repetição de tais etapas em cada país membro, e criar uma busca e um exame

internacionais, ambos sem vincular a decisão dos escritórios nacionais” (BARBOSA, 2003). Conforme salienta Barroso (2010), “esse sistema visa contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, aperfeiçoar a proteção legal das invenções, simplificar e tornar mais econômica a obtenção da proteção das invenções quando requerida em vários países”.

As décadas de 70 e 80 foram marcadas por profundas mudanças no cenário econômico mundial, como os choques do petróleo, a consolidação econômica do Japão e outros países asiáticos, assim como a ascensão do Mercado Comum Europeu, promovendo uma descentralização de capital e de processos produtivos a nível mundial. Alegando perda de competitividade de indústrias norte-americanas de computadores, *softwares*, microeletrônica, produtos químicos, farmacêuticos e de biotecnologia², o governo dos Estados Unidos pleiteou a inclusão do tema propriedade intelectual na agenda da Rodada Uruguai do GATT (CHAVES, 2007). Esta teve início em 1986 em Punta Del Leste (Uruguai) e terminou em abril de 1994, em Marrakesh (Marrocos), culminando com a assinatura de diversos acordos, entre eles o Acordo Relativo aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS, do inglês *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), bem como a criação de um organismo internacional para administrar acordos e conflitos decorrentes das relações comerciais entre os países: a Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, os quais todos os países membros da OMC devem incorporar em suas legislações nacionais relacionadas ao tema. Isto o diferencia da CUP, porque uniformiza as legislações de propriedade intelectual com critérios mais rígidos do que os vigentes nos países desenvolvidos na ocasião, sendo exemplos a duração da patente e a obrigatoriedade de conceder patentes em todos os campos tecnológicos (OLIVEIRA, 2007).

Barroso (2010) afirma que essa obrigatoriedade na concessão de patentes fez com que o acordo TRIPS revolucionasse o mundo da propriedade industrial. Cabe ressaltar que TRIPS contém algumas flexibilidades (que serão melhor avaliadas no Capítulo 4) que, ao serem implementadas nas legislações nacionais de propriedade intelectual, permitem aos países signatários adotarem medidas que visem proteger a

² Estudo publicado em 1987 pela Comissão de Comércio Internacional dos EUA mostrou que as empresas daquele país estavam perdendo US\$ 50 bilhões por ano por não existir um sistema de propriedade intelectual rígido o suficiente nos países onde seus produtos eram comercializados (ADEDE, 2003 *apud* CHAVES e OLIVEIRA, 2007)

saúde pública. Porém, observa-se uma grande dificuldade por parte dos países em desenvolvimento em implementar tais flexibilidades.

Após inúmeros embates jurídicos e políticos, que ganharam projeção internacional envolvendo as dificuldades de implementação das flexibilidades previstas em TRIPS pelos países em desenvolvimento, a questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha, Qatar. Após três dias de discussão, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha (OLIVEIRA, 2007). Essa declaração deu origem a uma mudança de paradigma, na medida em que deixa claro que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos nem superiores aos outros direitos fundamentais. Mesmo com críticas sobre sua aplicabilidade, ela constitui um importante divisor de águas e, para ser utilizada, deve ser internalizada nas leis de propriedade intelectual dos respectivos signatários.

2.3. PANORAMA BRASILEIRO

O Brasil foi uma das primeiras nações do mundo a contar com uma legislação sobre patentes, com a publicação do primeiro instrumento legal de patentes no país – o Alvará de D. João VI de 28 de abril de 1809 (BARROSO, 2010). O primeiro Código da Propriedade Industrial nacional data de 1945 e foi aprovado pelo Decreto-Lei nº 7903. Este previa que produtos químico-farmacêuticos não eram privilegiáveis para concessão de patentes (Art. 8º); entretanto, privilegiava a concessão de patentes para seus processos de obtenção (§ único do mesmo artigo). O antigo código foi substituído em 1971 pelo Código da Propriedade Industrial – CPI (BRASIL, 1971), instituído no país pela Lei nº 5772, que considerava os produtos químico-farmacêuticos, medicamentos e seus processos de obtenção e modificação como matérias não-patenteáveis. A concessão de patentes referentes a produtos químico-farmacêuticos e medicamentos foi vedada no Brasil durante 51 anos, com o objetivo de desenvolver e proteger a indústria nacional.

Cabe ressaltar que um ano antes (mais precisamente em 11 de Dezembro de 1970) foi publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 5648 (BRASIL, 1970), que instituiu a criação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal vinculada, à época, ao Ministério da Indústria e do Comércio, responsável pela análise e concessão de registros e patentes no país.

A Constituição Federal reafirma a posição do país em conceder privilégios às invenções, através do seu Art. 5º, inc. XXIX

A lei assegurará aos autores dos inventos industriais privilégio temporário para a utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, dos nomes de empresas e outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (BRASIL, 1988).

Com a promulgação da Lei nº 9279 – Lei da Propriedade Industrial (LPI) (BRASIL, 1996) foram incorporadas na legislação brasileira as resoluções contidas em TRIPS, revogando as proibições de concessão de patentes no setor farmacêutico.

A edição da Lei 9279/96 (...) reflete uma necessidade social e econômica brasileira, uma vez que a norma advinda do regime militar, de um país fechado, não comportava proteções condizentes com interesses internacionais, o que dificultava acordos comerciais com o país e, conseqüentemente, o acesso a novas tecnologias e investimentos, já que não fornecia segurança jurídica aos investidores, nem sequer previa a proteção a temas importantes, como a patente de medicamentos. Desse modo, a nova lei possibilitou tanto investimentos no Brasil quanto o acesso a novas tecnologias estrangeiras, além da garantia de que o país não seria alvo de embargos econômicos, como ocorrera por meio das pressões norte-americanas para a adoção de alterações no tratamento jurídico da propriedade industrial no Direito brasileiro (BEZERRA, 2010).

O Artigo 230, ponto importante e polêmico da LPI, permitiu a concessão de patentes a pedidos depositados antes da ratificação de TRIPS (que não poderiam ser concedidos pelo antigo CPI) desde que seu objeto não tivesse sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiros com seu consentimento, nem terem sido realizados sérios e efetivos preparativos para a exploração do referido objeto por terceiros no Brasil (JANNUZZI, 2008). Esses pedidos ficaram conhecidos como *Pipeline*. No Capítulo 5 será mostrado o impacto da concessão de patentes *Pipeline* na saúde pública brasileira.

A Lei nº 10196 (BRASIL, 2001) veio alterar a LPI. No artigo 229 da LPI, tal lei determinou que os pedidos de patentes referentes a produtos químico-farmacêuticos e seus processos de obtenção, depositados até 31 de dezembro de 1994, fossem indeferidos. No artigo 229-A, tal lei impôs o indeferimento dos pedidos de patentes de processos de obtenção apresentados entre 1 de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997. A Tabela 1 mostra uma síntese dessas alterações na cronologia de concessão de patentes para produtos e processos químico-farmacêuticos.

Tabela 1. Cronologia em relação à concessão de patentes farmacêuticas

Concessão de patentes de produtos e processos químico-farmacêuticos e medicamentos no Brasil			
Depósitos (químico-farmacêuticos e medicamentos)	Pedidos de patentes depositados até 31 de dezembro de 1994	Pedidos de patentes depositados entre 1 de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997	Pedidos de patentes depositados a partir de 14 de maio de 1997
Produtos	Não passíveis de proteção	Passíveis de proteção	Passíveis de proteção
Processos	Não passíveis de proteção	Não passíveis de proteção	Passíveis de proteção

Fonte: adaptado de JANNUZZI, 2008

Outra alteração promovida pela Lei 10196 foi a alínea C do mesmo artigo 229, incluindo o setor saúde na análise dos pedidos de patente, instituindo a Anuência Prévia, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Tal tema polêmico será melhor discutido no Capítulo 5.

Como se pôde observar, a construção do atual regime de propriedade intelectual no Brasil e no mundo ocorreu paulatinamente, obedecendo as exigências do sistema capitalista, a mudanças de conjuntura econômica e social dos países e também a fatores essenciais, como a questão do acesso da população aos medicamentos, principalmente nos países mais pobres. É nesse panorama de melhora do acesso da população aos medicamentos que a política de medicamentos genéricos surge como alternativa.

3. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

3.1. PRINCIPAIS CONCEITOS

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)

Um passo importante nessa tentativa foi dado em abril de 1993, quando foi promulgado pelo então Ministro da Saúde Jamil Haddad, o Decreto nº 793 (BRASIL, 1993). Sua principal intenção foi mostrar ao consumidor que as diferentes marcas de medicamentos encobriam produtos semelhantes e que ele tinha opções para o mesmo produto, com preços diferentes, e que poderia escolher o menor. (CARVALHO, 2006)

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 destes medicamentos (lançados por laboratórios sem capacidade de inovação na tentativa de acompanhar os lançamentos dos medicamentos de marca), chamados de “similares” (QUENTAL, 2008).

Em novembro de 1998 foi publicada a Portaria nº 3916 (BRASIL, 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) consomem 48% dos medicamentos produzidos no país, ao passo que 51% (brasileiros com renda entre zero e quatro salários mínimos) consomem apenas 16% deste mercado, sendo que somente 40% da população podem adquirir medicamentos (BRASIL, 1998).

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 e ROMANO-LIEBER, 2006).

Com todo esse cenário político traçado, três meses depois da publicação da PNM, foi publicada a Lei nº 9787, em 10 de fevereiro de 1999, que instituiu a Política de Medicamentos Genéricos (BRASIL, 1999a).

Com o intuito de assegurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a estes medicamentos, são estabelecidos pela Lei nº 9787 / 99, os medicamentos genéricos. Sua intercambialidade com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica³ e bioequivalência⁴ realizados por laboratórios credenciados⁵ pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (QUENTAL, 2008)

A Lei nº 9787 (BRASIL, 1999a) dá 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.

³ Diferentes produtos são equivalentes farmacêuticos se contêm a mesma quantidade da mesma substância ativa, na mesma dosagem, de acordo com os mesmos padrões e para ser administrados pela mesma via. (BERMUDEZ, 1994)

⁴ Dois medicamentos são bioequivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, sejam essencialmente os mesmos. (BERMUDEZ, 1994)

⁵ Os centros de equivalência farmacêutica fazem parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), rede de laboratórios públicos e privados credenciados pela ANVISA para apoio ao controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que demonstram competência técnica para realizar os estudos e análises a que se propõem e atendem aos princípios fundamentais da gestão da qualidade analítica e as Boas Práticas de Laboratórios (BPL) (QUENTAL, 2008)

Seis meses após a publicação da Lei nº 9787 foi formalizado o Regulamento Técnico para registro dos medicamentos genéricos, através da publicação da Resolução nº 391, de 9 de agosto de 1999. Tal resolução estabelece as condições de registro, fabricação, controle de qualidade, testes, prescrição e dispensação de genéricos (BRASIL, 1999b). Aproximadamente seis meses depois da publicação da Resolução nº 391, os primeiros medicamentos genéricos foram registrados - conforme a Resolução RE nº 74 (BRASIL, 2000) - dando início à sua comercialização (DIAS e ROMANO-LIEBER, 2006).

3.2. PARTICIPAÇÃO DOS GENÉRICOS NO MERCADO

Passados um pouco mais de onze 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, 2011a), 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. Segundo dados da Pró-Genéricos, o consumidor brasileiro gastou R\$ 1,7 bilhão em medicamentos genéricos no primeiro trimestre de 2011 – um aumento de 32% em relação aos 3 primeiros meses de 2010 (R7 NOTÍCIAS, 2011b). De fato, o mercado brasileiro de medicamentos genéricos vem crescendo em ritmo mais acelerado que o mercado total. A Figura 2 confirma esses dados, mostrando a evolução do mercado total em comparação com o mercado de genéricos no Brasil, tanto em valores como em unidades vendidas, desde 2003 até 2010.

		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Units	Total Market	1.261.555	1.257.373	1.319.652	1.374.574	1.463.288	1.556.291	1.659.911	1.993.573
	Evol.Index	100,0	99,7	104,6	109,0	116,0	123,4	131,6	158,0
	Genéricos	81.294	105.078	129.878	165.906	208.303	244.805	292.655	410.209
	Evol.Index	100,0	129,3	159,8	204,1	256,2	301,1	360,0	504,6
Value=R\$	Total Market	13.567.757	15.573.702	17.580.389	19.681.994	22.217.858	24.424.810	27.292.842	34.567.351
	Evol.Index	100,0	114,8	129,6	145,1	163,8	180,0	201,2	254,8
	Genéricos	728.075	1.067.504	1.393.024	1.850.410	2.528.603	3.136.644	3.894.773	5.727.982
	Evol.Index	100,0	146,6	191,3	254,2	347,3	430,8	534,9	786,7

Figura 2: Evolução do mercado de genéricos X mercado total no Brasil em valor e unidades produzidas

Fonte: IMS-Health (Set/10) e Pró-Genéricos

Hasenclever e Paranhos (2008) destacam os efeitos esperados com a implantação dos medicamentos genéricos, conforme abaixo:

i) O efeito sobre a estrutura de mercado, que impacta na concentração de vendas. Sua importância se mostra na medida em que os genéricos podem substituir os medicamentos de referência e os similares. Os autores propõem que o impacto no caso da venda dos similares seria pequeno, enquanto no caso dos medicamentos de referência seria provavelmente grande. A Figura 3 corrobora com essas afirmativas, mostrando a perda de *market-share*⁶ para os medicamentos de referência, em detrimento do crescimento de *market-share* dos medicamentos genéricos e similares de 2002 a 2010.

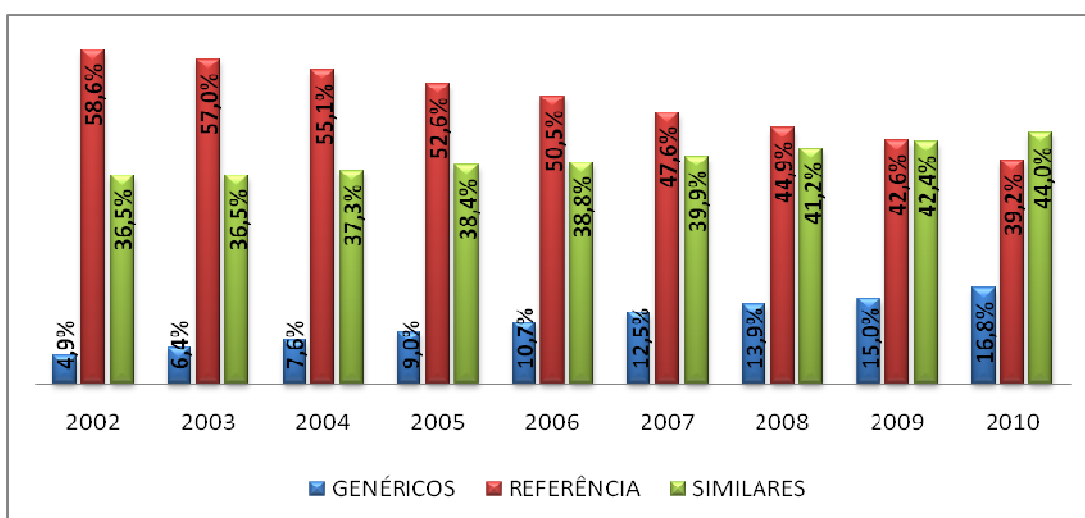


Figura 3: Participação de mercado farmacêutico no Brasil por classificação de produto – faturamento em R\$

Fonte: IMS-Health e Pró-Genéricos

O mesmo efeito também pode ser observado no mercado farmacêutico mundial. Os gastos com genéricos foram estimados em US\$ 234 bilhões em 2010, superiores aos US\$ 124 bilhões gastos em 2005. A tendência para 2015 é que os genéricos representem 39% do mercado farmacêutico global - crescimento conquistado à custa da queda de gastos com os medicamentos de marca (IMS MARKET PROGNOSIS, 2011 *apud* BORSCHIVER, 2011). Tal efeito é mostrado na Figura 4.

⁶ Na tradução literal do inglês, “quota de mercado”, **market-share** define a participação no mercado de determinada empresa, serviço ou produto em seu **segmento**. Sua medida quantifica em porcentagem a fatia do **mercado** dominado por uma organização.

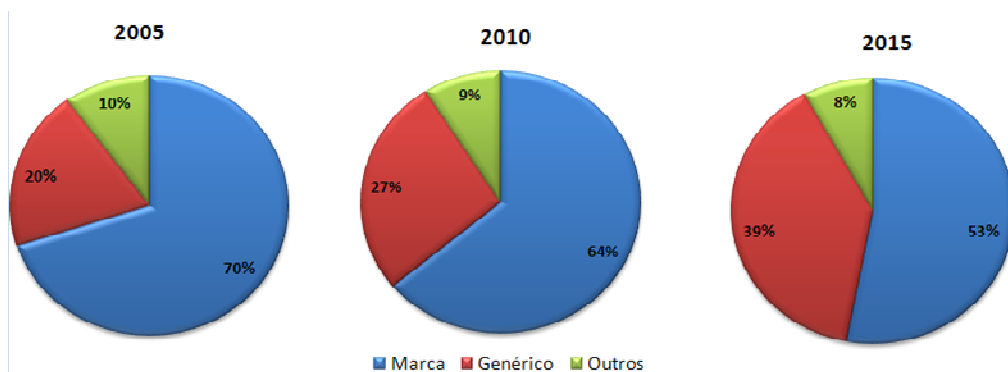


Figura 4: Participação de gastos no mercado farmacêutico mundial

Fonte: IMS MARKET PROGNOSIS, 2011 *apud* BORSCHIVER, 2011

ii) O efeito sobre o impacto dos genéricos nos preços dos medicamentos, que pode ser sentido por conta do aumento da concorrência. Por lei, os genéricos devem ser no mínimo 35% mais baratos que o medicamento de referência (Art. 12 da Resolução nº 2/2004 da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). Hasenclever e Paranhos (2008) mostram que o impacto dos genéricos no mercado brasileiro teve efeito positivo no aumento da concorrência e, conseqüentemente, redução no preço dos medicamentos.

Um importante estudo realizado pelo Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM (ANVISA, 2010) mostra o perfil de consumo e os gastos da população com medicamentos, assim como o preço médio das diferentes classes de medicamentos comercializados no país, conforme mostra a Figura 5.

Consumo de medicamentos no Brasil por tipo

Tipo de Medicamento	Participação em 2008		Evolução 2007/2008	
	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾
Genérico	13,23%	7,62%	4,65%	5,55%
Patente	0,99%	10,74%	2,91%	24,86%
Referência	20,46%	36,90%	1,90%	8,23%
Similar	65,31%	44,74%	0,13%	4,65%
Total	100,00%	100,00%	1,12%	8,21%

⁽¹⁾ O Consumo de medicamentos refere-se às unidades vendidas no mercado brasileiro

⁽²⁾ Os gastos da população referem-se ao faturamento dos laboratórios no mercado brasileiro

Preço médio de medicamentos no Brasil por tipo de Medicamento

Tipo de Medicamento	Preço Médio		Evolução 2007/2008
	2007	2008	
Genérico	4,57	4,60	0,86%
Patente	86,03	104,38	21,33%
Referência	14,30	15,19	6,22%
Similar	5,43	5,68	4,52%
Total	7,93	8,49	7,02%

Figura 5: Consumo e preço médio de medicamentos no Brasil por tipo de medicamento

Fonte: Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos – SAMMED/2009

A partir da análise da Figura 5, pode-se constatar que a participação dos produtos patenteados no total dos gastos com medicamentos é 40% superior à participação dos gastos com medicamentos genéricos. Seguindo a análise, observa-se que os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo e mais de 10% dos gastos, ao passo que os genéricos representam 13% do consumo e menos de 8% dos gastos com medicamentos no Brasil. Outro fator que chama atenção no estudo é a enorme diferença entre o preço médio do genérico e do medicamento sob patente. Em via de regra, os preços dos medicamentos patenteados não têm qualquer relação com o seu custo de produção, mas sim com o seu valor de mercado (GRANGEIRO, 2006). A triste realidade é que os laboratórios detentores das patentes avaliam o mercado e estipulam seus preços a partir do quanto os pacientes são capazes de pagar por aquele medicamento.

Dentro desse panorama, os medicamentos genéricos constituem importante instrumento de saúde pública, ao permitirem redução dos preços por conta do aumento da concorrência. A Figura 6 mostra o valor acumulado de quanto o cidadão brasileiro já economizou desde a entrada dos genéricos no mercado, em 2001.

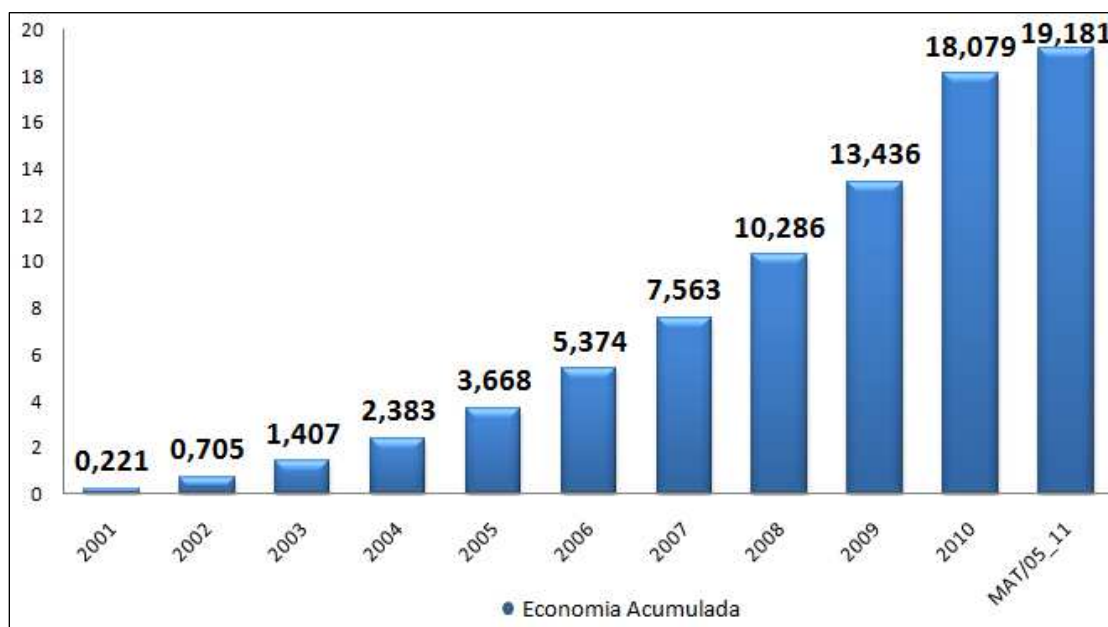


Figura 6: Valor economizado pelo consumidor desde a entrada dos genéricos no mercado (em bilhões de reais)

Fonte: IMS-Health e Pró-Genéricos

iii) O efeito sobre o aumento da quantidade de unidades comercializadas (e, por conseguinte, ampliação do acesso aos medicamentos) é complementar ao efeito sobre os preços. Hasenclever e Paranhos (2008) ressaltam que, caso o efeito sofrido seja somente sobre o preço, estar-se-ia trabalhando apenas sobre uma troca de excedente entre o produtor e o consumidor. Se o efeito também for percebido sobre a quantidade, o objetivo final da política terá sido atingido. Para verificar tal efeito, utilizamos como modelo um medicamento largamente prescrito para tratar hipertensão arterial (logo, um produto de uso contínuo): Atenolol. A Figura 7 mostra a evolução no número de unidades comercializadas tanto para o genérico, como para o similar e para o medicamento referência Atenol[®], de 2003 a 2010. Analisando a Figura 7, observa-se um aumento de 129,8% no número total de unidades comercializadas ao longo desse período. Em 2003, o número de unidades comercializadas do genérico foi responsável por 36,1% do total; já em 2010, esse percentual subiu para 58,8% do total. Ressalta-se que o genérico é cerca de 64% mais barato que o medicamento referência (Atenol[®]) e que ao longo do período analisado o número de unidades comercializadas do medicamento referência diminuiu, corroborando com o esperado para o efeito sobre a estrutura de mercado, conforme visto anteriormente.

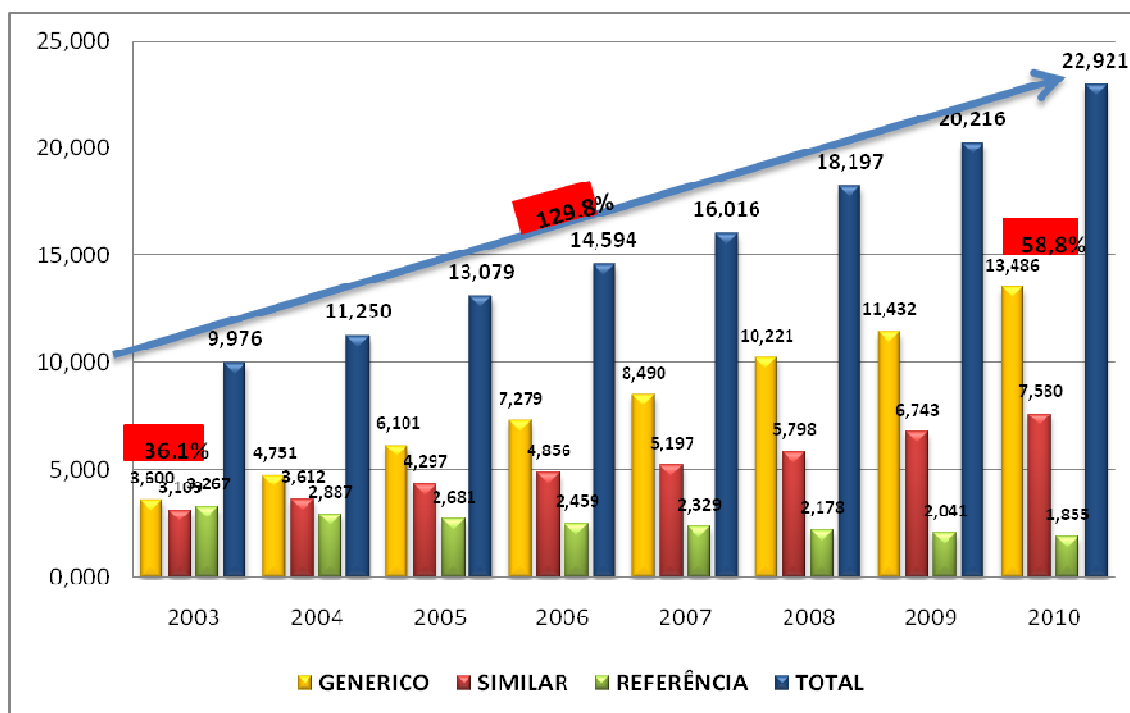


Figura 7: Efeito sobre o aumento de unidades comercializadas – caso Atenolol

Fonte: IMS-Health e Pró-Genéricos

Além disso, a política de genéricos também exerceu um efeito positivo sobre a indústria nacional, permitindo que as empresas brasileiras ganhassem competitividade e, pela primeira vez em décadas, aumentassem sua participação no mercado (QUENTAL, 2008). A partir de 2001, foram abertos pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) dois programas de apoio às atividades das indústrias farmacêuticas de medicamentos genéricos: Programa de apoio à produção e registro de medicamentos e Programa de apoio à importação de equipamentos. As empresas nacionais foram as principais beneficiadas com esses incentivos, modernizando suas plantas fabris, ampliando sua capacidade de produção e incrementando sua capacidade tecnológica, vindo a fazer frente às empresas multinacionais instaladas no país, contribuindo ainda mais para o aquecimento do mercado e aumento da concorrência. A Figura 8 retrata esse efeito positivo na indústria ao mostrar o aumento no número de empresas farmacêuticas atuando no mercado de genéricos no Brasil, além de mostrar também a evolução do número de registros e do número de apresentações ao longo dos últimos 11 anos.

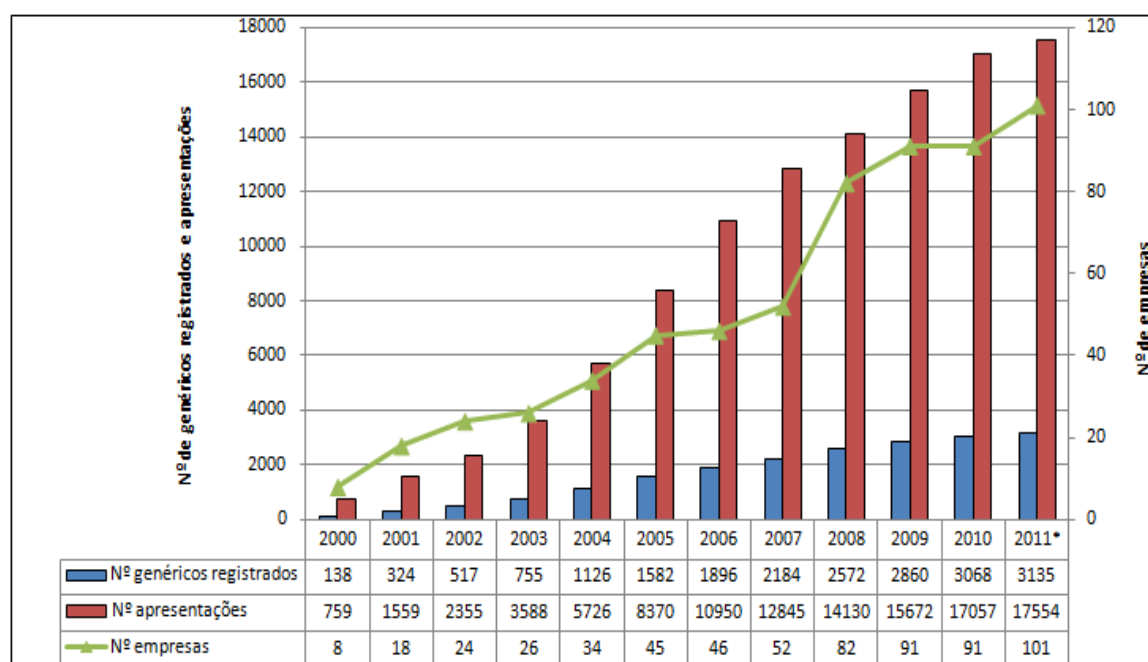


Figura 8: Evolução do número de empresas, apresentações e genéricos registrados

Fonte: Modificado a partir de dados de QUENTAL (2008) e ANVISA

* Dados atualizados até 15/04/11

Um dado interessante a ser observado na Figura 8 diz respeito ao crescimento no número de genéricos registrados entre 2010 e 2011. Desde o início do ano, a ANVISA

passou a dar prioridade à análise e ao registro de medicamentos genéricos em relação aos de marca. Com a priorização, primeiro passaram a ser analisados os pedidos de genéricos novos, cujas patentes dos respectivos medicamentos referência já expiraram recentemente, e daqueles medicamentos que ainda só apresentam os de referência no mercado. Na sequência, passaram a ser analisados os medicamentos com pouca concorrência e, em seguida, aqueles que são alvo de compra pública, para que ocorra aumento da concorrência do setor e redução do preço (REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS, 2011). Tal medida é fundamental para a saúde pública, constituindo uma facilidade para a chegada dos genéricos ao mercado. Segundo a Pró-Genéricos, antes o processo de liberação do registro vinha demorando quinze meses e, depois da mudança, passou para três meses. De fato, o efeito é que o registro deste tipo de medicamento cresceu 73% no primeiro trimestre de 2011 em comparação com 2010 e as vendas de genéricos cresceram 32% no primeiro trimestre em comparação com o mesmo período do ano anterior (R7 NOTÍCIAS, 2011c). O Quadro 2 mostra alguns importantes medicamentos que tiveram seu primeiro registro como genérico no primeiro trimestre de 2011, seus respectivos medicamentos referência, a finalidade terapêutica e a data de publicação dos registros.

Quadro 2: Exemplos de genéricos com registro concedido no primeiro trimestre de 2011

GENÉRICO	REFERÊNCIA - LABORATÓRIO	FINALIDADE TERAPÊUTICA	DATA PUBLICAÇÃO REGISTRO
Fumarato de Tenofovir Disoproxil	Viread® - Gilead	Antiretroviral	07/02/2011 e 14/02/2011
Fumarato de Quetiapina	Seroquel® - AstraZeneca	Esquizofrenia aguda ou crônica	07/02/2011 e 14/02/2011
Rosuvastatina Cálcica	Crestor® - AstraZeneca	Redução do colesterol e dos riscos cardiovasculares	14/02/2011
Entacapona	Stalevo® - Novartis	Doença de Parkinson	17/01/2011
Dacarbazina	Dacarb® - Eurofarma	Antineoplásico	31/01/2011

Fonte: Adaptado ANVISA *apud* REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS, 2011

Por conta dos incentivos governamentais e do crescimento expressivo do mercado nacional, empresas nacionais de genéricos já aparecem no *ranking* das dez maiores empresas farmacêuticas atuando no Brasil, em faturamento, conforme mostrado na Figura 9.

RANKING DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO BRASIL - EM US\$								
EMPRESAS	MAT - JUN							% Part.
	1999	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
EMS	29º	5º	3º	2º	1º	1º	1º	6,63
SANOFI-AVENTIS	1º	1º	1º	2º	2º	2º	2º	5,88
ACHÉ	3º	2º	2º	3º	3º	3º	3º	5,61
MEDLEY	32º	7º	6º	4º	4º	4º	4º	5,36
EUROFARMA	28º	9º	8º	6º	6º	6º	5º	3,95
NOVARTIS	2º	4º	4º	5º	5º	5º	6º	4,15
PFIZER	7º	3º	5º	6º	7º	7º	7º	3,49
BAYER SCHERING	23º	6º	7º	7º	8º	8º	8º	2,58
ASTRAZENECA	19º	22º	20º	15º	12º	9º	9º	2,24
NEOQUÍMICA	58º	36º	38º	38º	32º	19º	10º	2,20

Figura 9: Evolução no *ranking* das 10 maiores empresas farmacêuticas no Brasil

Fonte: IMS-Health, 2011 e Pró-Genéricos

* Em vermelho, empresas produtoras de genéricos (ressaltando que Medley pertence ao grupo Sanofi-Aventis, conforme o quadro 3)

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 manterem a parcela de mercado que é perdida com o fim da patente (HASENCLEVER e 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 (GUIA DA FARMÁCIA, 2011). Tal movimento de parcerias, fusões e aquisições, envolvendo empresas inovadoras e empresas de genéricos, tem sido observado no mundo inteiro, conforme mostra o Quadro 3.

Quadro 3: Parcerias e aquisições visando expansões de mercado no segmento de genéricos

<i>Divisão de Genérico</i>	<i>Empresa Controladora</i>
Greenstone Ltda.	Pfizer Inc.
Apothecon Inc.	Bristol-Myers Squibb Co.
Dista Products Co.	Eli Lilly and Co.
Elkins-Sinn Inc.	American Home Products Corp.
SANDOZ Inc.	Novartis Corp.
IPR Pharmaceuticals Inc.	AstraZeneca PLC
Sterling Winthrop Inc.	Sanofi-Aventis PLC
DEY L.P.	Merck
Barr Pharmaceuticals, Inc.	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.
Taiyo Pharmaceutical Co.	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.
Cephalon	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.
Ratiopharm	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.
Luper Farmacêutica	Hypermarcas
Neoquímica	Hypermarcas
Teuto	Pfizer Inc.
Medley	Sanofi-Aventis

Fonte: Modificado a partir de ROSENBERG, 2007:79 *apud* HASENCLEVER & PARANHOS, 2008 e NOTHENBERG, 2010

Legenda:

- Transações internacionais
- Transações nacionais

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, conforme descrito nesse capítulo, torna-se primordial para as políticas de saúde pública o uso de flexibilidades de acordos internacionais de propriedade industrial (como o TRIPS) e outras estratégias, de forma a garantir e facilitar a chegada desses produtos ao mercado consumidor.

4. OPORTUNIDADES PARA A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO

No presente capítulo apresentamos as principais ferramentas que se caracterizam como oportunidades para a entrada de genéricos no mercado. Dentre elas, destacamos:

- Flexibilidades do acordo TRIPS na lei da propriedade industrial brasileira;
- Subsídios ao exame de patentes;
- Projetos de lei no Congresso Nacional;
- Pool de patentes de medicamentos;

4.1. FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS NA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL BRASILEIRA

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). No seu artigo 8º são enumerados princípios que servem como orientação interpretativa, dentre eles o que valoriza a saúde:

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Chaves (2007b) ressalta que o acordo TRIPS precisa ser internalizado por cada um dos países membros da 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 uma melhora no acesso a medicamentos, uma significativa diminuição nos gastos públicos em compra de medicamentos e a rápida introdução de genéricos após a expiração das patentes. A própria OMS, através da Resolução WHA 56.27⁷, estimula a adequação das legislações nacionais para o alcance das flexibilidades

⁷ A cada ano, no mês de maio, ocorre a Assembleia Mundial de Saúde na sede da OMS, em Genebra (Suíça), com delegações compostas por Ministros de Saúde e representantes dos países-membros da OMS. As assembleias geram resoluções, que nortearão o trabalho da OMS 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.

previstas no TRIPS (WHO, 2003). Dentre as várias flexibilidades, será dado destaque àquelas que favorecem a entrada dos genéricos no mercado, conforme abaixo:

i) Licença Compulsória

A licença compulsória está prevista no artigo 31 do TRIPS e também nos artigos 68 a 74 da LPI. 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, 2007b). A LPI 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 (inc. 1 do mesmo artigo) ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado (inc. 2 do mesmo artigo). 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 nacional⁸ ou interesse público⁹ declarados em ato do Poder Executivo Federal (Art. 71) (BRASIL, 1996).

Para mostrar a importância da licença compulsória para o desenvolvimento tecnológico e proteção da saúde pública, cabe citar que ela já foi praticada em vários países, tanto desenvolvidos como em desenvolvimento: Estados Unidos, Canadá, Itália, Malásia, Moçambique, Tailândia (CHIEN, 2003; OH, 2006 *apud* CHAVES, 2007a). Cabe destacar o caso do Canadá, que mesmo sendo um país desenvolvido, emitiu 613 licenças compulsórias no setor farmacêutico no período de 1969 a 1992 (CHAVES, 2007a), permitindo o desenvolvimento de um importante parque nacional de produção de medicamentos genéricos (REICHMAN e HASENZAHN, 2002).

O Brasil apresenta um caso de emissão de licença compulsória, envolvendo o medicamento Efavirenz, com o nome comercial Stocrin[®], produzido pela Merck Sharp & Dohme (MSD). O Efavirenz é um dos medicamentos mais utilizados na terapia anti-retroviral fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Diante do impacto

⁸ Iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional, segundo o Decreto 3201/99, Art. 2º, § 1º (BRASIL, 1999c)

⁹ 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 3201/99, Art. 2º, § 2º (BRASIL, 1999c)

orçamentário que a compra desse medicamento estava causando (ameaçando a viabilidade econômica do programa nacional de DST/AIDS) e da diferença de preços praticados pela MSD em diversos países, o Ministério da Saúde tentou negociações com este laboratório de novembro de 2006 até abril de 2007. As propostas feitas pela MSD não agradaram ao governo brasileiro, de forma que em 24 de abril de 2007 foi publicada a Portaria nº 886 (BRASIL, 2007a), assinada pelo então ministro da saúde José Gomes Temporão, declarando de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz. Já em 7 de maio do mesmo ano foi publicado o Decreto nº 6108 (BRASIL, 2007b), assinado pelo então presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, concedendo Licenciamento Compulsório de patentes referentes ao Efavirenz. Até que se estabelecesse a produção nacional, o governo importou o medicamento genérico dos laboratórios internacionais Cipla, Rambaxy e Aurobindo, pré-qualificados pela OMS. O primeiro lote de Efavirenz produzido em Farmanguinhos (laboratório público federal vinculado à Fiocruz) foi entregue ao Ministério da Saúde no início de 2009 (NOGUEIRA, 2009).

A Tabela 2 mostra claramente como o licenciamento compulsório e a produção nacional do genérico Efavirenz foram importantes para a economia nos cofres públicos do Programa Nacional DST/AIDS com gastos de aquisição deste medicamento desde 2004 até uma projeção para 2011 e também o número de unidades farmacêuticas adquiridas (em milhões de unidades).

Tabela 2. Gastos do governo com aquisição de Efavirenz 600mg

ANO	QUANT. ADQUIRIDA (UF)	GASTO (EM MILHÕES R\$)	% GASTO
2004	23.039.400	107.528.774,40	17,5
2005	29.700.000	118.206.000,00	12,1
2006	21.825.000	81.651.690,00	11,4
2007	27.030.000	24.691.905,00	4,3
2008	46.959.000	45.128.906,80	7,7
2009	31.000.000	33.841.104,00	5,0
2010	47.775.000	45.079.935,00	5,8
2011*	21.015.000	28.370.250,00	4,4

Fonte: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos – CGAFE/DAF/SCTIE/MS e PN-DST/AIDS

* Dados sujeitos à revisão

Como observado na experiência brasileira, fica nítida a importância dessa flexibilidade do TRIPS para o incremento tecnológico nacional, facilitando a entrada de

genéricos e diminuindo os gastos públicos, garantindo o tratamento à parcela da população que necessita de medicamento.

ii) Importação Paralela

A importação paralela está prevista no artigo 6º do TRIPS, fundamentando-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 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, 2007b).

Nessa perspectiva, a incorporação dessa flexibilidade nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado a um preço menor, haja vista o fato comum das indústrias farmacêuticas praticarem preços diferenciados em diferentes países ao redor do mundo. Assim, a importação paralela se caracteriza como importante instrumento capaz de aumentar o acesso a medicamentos, pois aumenta a capacidade de compra do país importador (CHAVES, 2007b).

Cabe ressaltar o trabalho que organizações sem fins lucrativos realizam no Quênia, importando da Índia versões genéricas de medicamentos anti-retrovirais protegidos pelo direito patentário. Tal importação não afronta o TRIPS e nem a Declaração de Doha e ainda atende aos condicionantes de qualidade, segurança e eficácia (MSF, 2003 *apud* CARVALHO, 2007).

Infelizmente, o Brasil incorporou a importação paralela na sua legislação de uma maneira muito limitada, uma vez que sua utilização só pode ser feita nos casos de licença compulsória por abuso de poder econômico, conforme o Art. 68, §§ 3º e 4º da LPI (BRASIL, 1996).

Na seção 3 deste capítulo será mostrado um projeto de lei em tramitação no Congresso Nacional que visa incorporar essa importante flexibilidade na legislação brasileira de forma plena.

iii) Exceção Bolar

Está prevista no artigo 30 do TRIPS e foi incorporada na legislação nacional por uma emenda à LPI, feita pela Lei nº 10196/01 (BRASIL, 2001), que incluiu o inciso VII no artigo 43. 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 entrada do genérico no mercado logo após o fim da patente e possibilita o aprendizado tecnológico pelo uso da informação sobre a invenção (CHAVES, 2008).

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 da patente do medicamento de marca expirar.

4.2. SUBSÍDIOS AO EXAME DE PATENTES

Os subsídios ao exame (oposições) de pedidos de patentes constituem uma importante flexibilidade da LPI para impedir a concessão de patentes, notadamente durante o processamento do pedido. A LPI, o Ato Normativo (AN) 127/97 (BRASIL, 1997) e as diretrizes de exame técnico de pedidos de patente do INPI (RPI, 2002) constituem a base legal de apresentação de um subsídio ao exame (BARROSO, 2010).

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 determinado objeto, contribuindo para evitar a concessão de patentes frívolas e, conseqüentemente, a criação de monopólios indevidos e o impacto negativo no acesso a medicamentos.

A estratégia de apresentação de subsídio ao exame a pedido de patente no INPI vem sendo adotada por grandes empresas nacionais e estrangeiras que conhecem e utilizam adequadamente todos os dispositivos do sistema de patentes, de modo a viabilizar a entrada de medicamentos genéricos no mercado, pois o simples depósito de um pedido de patente, mesmo apresentando matéria não patenteável, já impede a produção e

comercialização de determinado produto por possuir a expectativa de direito de proteção (BARROSO, 2010).

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, 2008).

O artigo 31 da LPI estabelece que o subsídio ao exame pode ser apresentado desde a publicação do pedido até o final do exame¹⁰. A Figura 10 mostra resumidamente toda a tramitação do pedido de patente no INPI (desde o seu depósito até a decisão) e onde se insere a possível apresentação do subsídio ao exame.

Barroso (2010) afirma que o subsídio é uma salvaguarda que deve ser acionada antes de qualquer outra, quando se tem como objetivo a produção / comercialização de determinado produto, haja vista os desgastes técnicos e políticos envolvidos em outras salvaguardas, como o licenciamento compulsório.

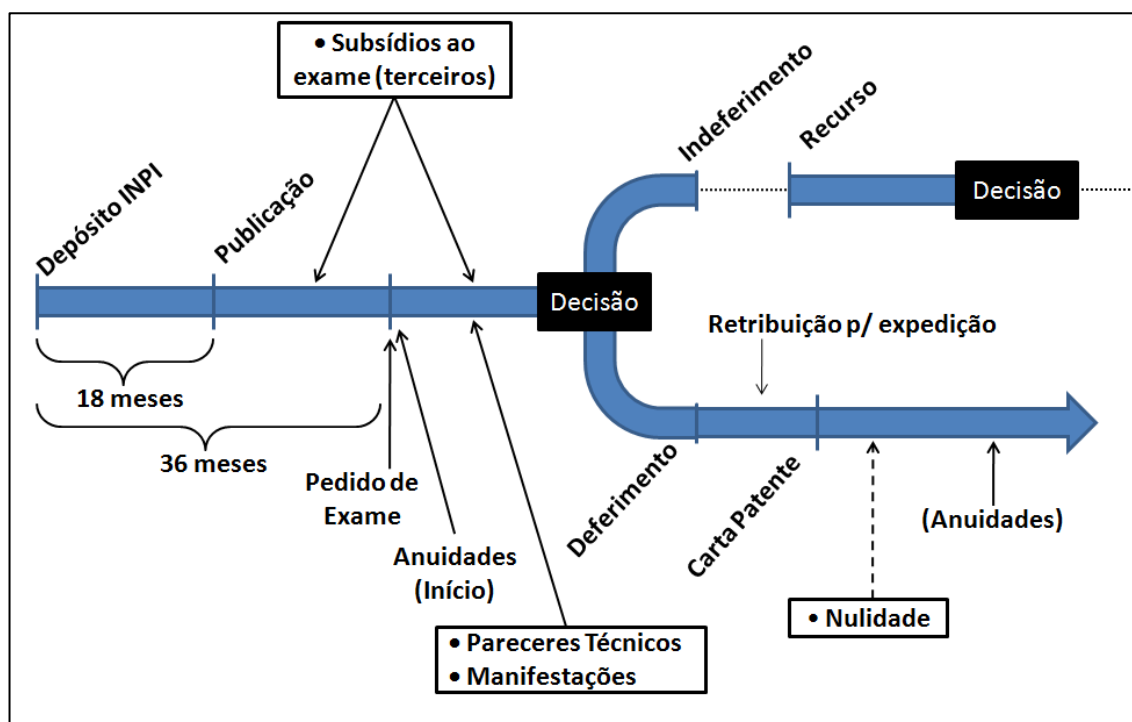


Figura 10. Tramitação de um pedido de patente no INPI

Fonte: Adaptado de LEAL e LOURENÇO, 2010

Cabe citar alguns exemplos de subsídio a exame feitos aqui no Brasil, como o subsídio ao exame da patente do anti-retroviral Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir), da

¹⁰ De acordo com o item 7.5 do AN 127/97, para os efeitos dos artigos 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo – o que ocorrer por último (BRASIL, 1997)

Abbott (proposto pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA em 2006) e o subsídio ao exame da patente do anti-retroviral Viread® (fumarato de tenofovir disoproxil), da Gilead Sciences (proposto por Farmanguinhos em 2005, pela ABIA em 2006 e pela FIOCRUZ em 2007). O pedido foi indeferido pelo INPI em 26 de Agosto de 2008, mas o laboratório entrou com pedido de patente divisional¹¹, cabendo mais um subsídio ao exame feito pela ABIA em 2009, cujo resultando foi uma nova negação de concessão da patente pelo INPI em 10 de Maio de 2011. A Figura 11 mostra a evolução no preço pago pelo governo pelo Tenofovir e também a evolução no número de pacientes em uso deste medicamento de 2003 a junho/2008. Cabe ressaltar a redução no preço alcançada com o subsídio ao exame, acarretando em economia dos gastos governamentais para aquisição do medicamento e aumento no número de pacientes em uso graças a um aumento na cobertura do programa. A partir desses resultados, torna-se evidente a importância desta flexibilidade para a saúde pública brasileira, como forma de impedir a concessão de patentes indevidas, possibilitando a produção de versões genéricas de medicamentos.

Já a Figura 12 mostra toda a tramitação do Tenofovir desde seu primeiro depósito no INPI até o indeferimento do pedido de patente divisional.

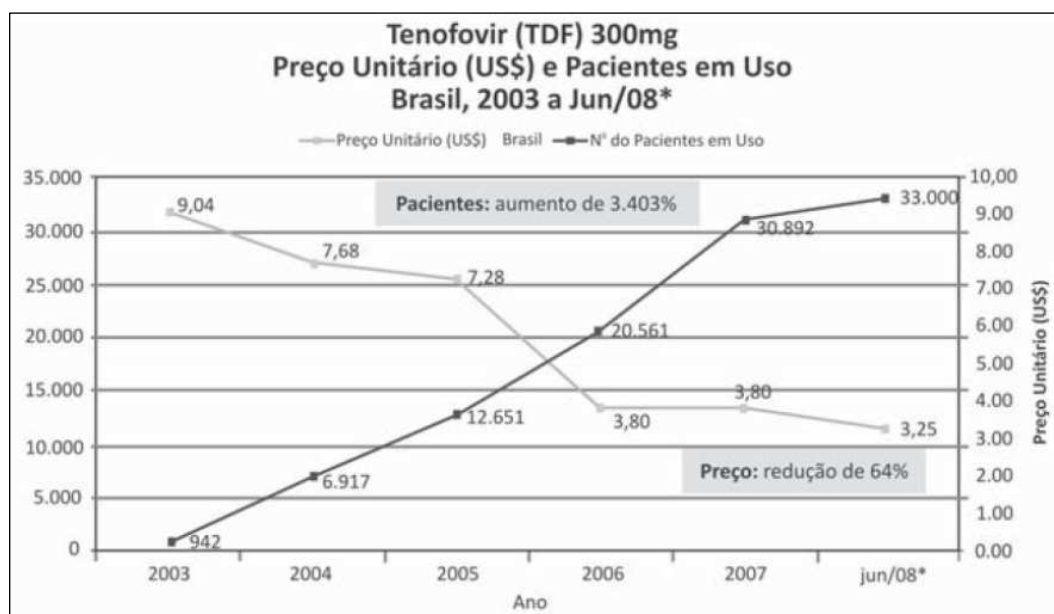


Figura 11. Evolução no preço e número de pacientes para o Tenofovir (2003-2008)

Fonte: CGAFE/DAF/SCTIE/MS *apud* BARROSO, 2009

¹¹ De acordo com os artigos 26 e 27 da LPI, o pedido pode ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido faça referência específica ao pedido original e não exceda à matéria revelada constante do pedido original. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

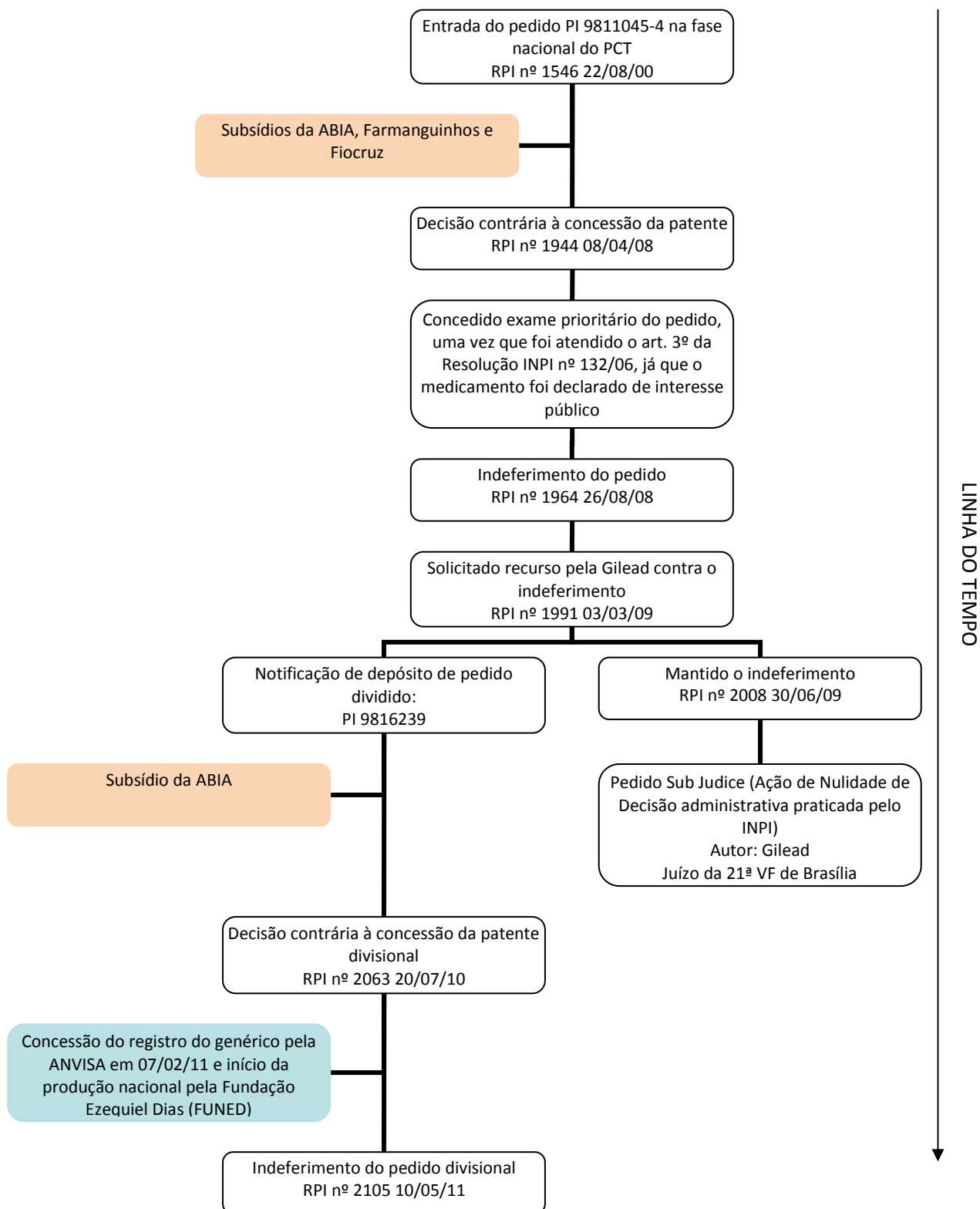


Figura 12. Tramitação do pedido de patente do Tenofovir
Fonte: INPI

4.3. 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. A Tabela 3 mostra detalhes desses projetos e seu impacto na saúde pública caso sejam aprovados. Os dados foram obtidos a partir de levantamento feito pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, publicado no site De olho nas Patentes¹² e as tramitações foram verificadas no site da Câmara dos Deputados¹³ (os partidos dos deputados autores dos PL foram indicados considerando a data de propositura dos projetos).

¹² <http://www.deolhonaspateentes.org.br>

¹³ <http://www.camara.gov.br>

Tabela 3. Projetos de Lei visando flexibilizar o sistema de patentes

PROJETO DE LEI	AUTOR	PROPOSTA	OBSERVAÇÃO	ÚLTIMA TRAMITAÇÃO
139/1999	Dep. Alberto Goldman (PSDB/SP)	Permitir a importação paralela e possibilitar o licenciamento compulsório sempre que o objeto da patente não for explorado no território brasileiro (por falta de fabricação ou manufatura incompleta do produto ou ainda pela falta de uso integral do processo patenteado), independente da viabilidade econômica. Atualmente, quando demonstrada a inviabilidade econômica, fica afastada a possibilidade de licença compulsória	A incorporação completa da importação paralela na legislação e uma nova hipótese para decretação da licença compulsória acarretariam em um aumento do acesso da população a medicamentos a um menor preço e facilitariam a produção de genéricos	17/02/11 – projeto foi desarquivado e se encontra na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados aguardando designação de relator na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania
3562/2000	Dep. Raimundo Gomes de Matos (PSDB/CE)	Permitir a licença compulsória nos casos em que os preços de venda do medicamento patenteado forem incompatíveis com os custos dos respectivos insumos e quando o medicamento patenteado não for produzido no território brasileiro após 2 anos da concessão da patente, independentemente da viabilidade econômica	Estimularia a decretação da licença compulsória, possibilitando menores preços de medicamentos, aumento no acesso e facilitando a produção de genéricos	Projeto apensado ao PL 139/1999
303/2003	Dep. José Aristodemo Pinotti (PMDB/SP)	Possibilitar, assim como o PL 139/1999, o licenciamento compulsório sempre que o objeto da patente não for explorado no território brasileiro (por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda a falta de uso integral do processo patenteado), independente da viabilidade econômica	Mesmo efeito esperado para o anterior	Projeto apensado ao PL 139/1999
22/2003	Dep. Roberto Gouveia (PT/SP)	Incluir a invenção de medicamentos para prevenção e tratamento da AIDS, bem como seu processo de obtenção, dentro das matérias não-patenteáveis	Com a possibilidade de produzir todo e qualquer medicamento genérico para tratar e prevenir a AIDS, o país poderia garantir com muito mais facilidade o acesso a esses medicamentos, assim como garantir uma economia brutal nos gastos públicos com aquisição do antiretrovirais	21/06/05 – aguardando deliberação de recurso na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados, já tendo sido aprovado nas Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), Direito Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) e Constituição, Justiça e Cidadania (CCJC)
6199/2005	Dep. Nazareno Fonteles (PT/PI)	Reduzir o prazo de vigência da patente de invenção para 10 anos e da patente de modelo de utilidade para 7 anos	Com a redução do tempo de monopólio, a chegada dos genéricos ao mercado seria mais rápida e estimularia a concorrência e a inovação	Projeto retirado de tramitação por iniciativa individual do autor
2511/2007	Dep. Fernando Coruja (PPS/SC)	Incluir a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos dentre as matérias não-patenteáveis	Nesse caso, a concessão de patentes de segundo uso de medicamentos será expressamente proibida, impedindo que o INPI defira pedidos de patente dos laboratórios que visem prolongar o monopólio de suas invenções, impedindo a entrada dos genéricos	04/08/11 – apresentação de parecer favorável à aprovação do projeto pelo relator Dep. Fernando Torres (DEM/BA) na Comissão de Direito Econômico, Indústria e Comércio, já tendo sido aprovado em 2009 na Comissão de Seguridade Social e Família

4.4. POOL DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

O Pool de Patentes de Medicamentos é uma fundação autônoma financiada pela UNITAID¹⁴, 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, 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, 2011).

Enquanto os termos e condições do licenciamento são objeto de constantes negociações com os detentores das patentes, o Pool tem definidos alguns princípios básicos.

- As licenças serão disponibilizadas de forma não-exclusiva para aumentar a concorrência e facilitar o desenvolvimento de novas formulações (incluindo formulações pediátricas e combinações de dose fixa);
- Os licenciadores receberão *royalties* que serão ajustados de acordo com a carga da doença em determinado país e sua capacidade de pagamento;
- O escopo do trabalho do Pool é limitado aos países de renda baixa e média (de acordo com classificação do Banco Mundial);
- O Pool contará com mecanismos já existentes, como o Programa de Pré-Qualificação para Garantia da Qualidade, da OMS;
- Os termos e condições das licenças serão públicos (T'HOEN, 2011)

Em setembro de 2010 foi fechado o primeiro contrato de licença de patentes para o Pool. O National Institute of Health (NIH), órgão público de pesquisa norte-americano, licenciou moléculas anti-retrovirais da classe dos inibidores de protease, utilizados primariamente para tratar infecções resistentes a outros fármacos (T'HOEN, 2011). Já em julho de 2011 foi fechado o primeiro contrato de licença de patentes do Pool com uma indústria farmacêutica privada. O acordo com a Gilead Sciences permitiu

¹⁴ A UNITAID é um mecanismo inovador criado com o objetivo de levantar fundos suplementares para a saúde global e apoiar os esforços para aumentar o acesso aos tratamentos de AIDS, malária e tuberculose nos países em desenvolvimento (PORTAL A FRANÇA E VOCÊ, 2011). Foi lançada na Assembleia Geral das Nações Unidas em setembro de 2006, por seus cinco países fundadores: Chile, Brasil, França, Noruega e Reino Unido. Atualmente, recebe apoio e suporte de 27 países e da Fundação Bill e Melina Gates (PORTAL ENSP, 2009). O fundo é mantido através de um mecanismo de financiamento pioneiro: mais de 70% do seu orçamento vem de uma dedução sobre a venda de bilhetes de avião. No Brasil, uma lei recém aprovada autoriza o governo a doar US\$ 2 à UNITAID por passageiro que embarque para o exterior, o equivalente a US\$ 12 milhões/ano (ANTUNES, 2011).

a licença de 3 medicamentos usados no tratamento de HIV/AIDS (tenofovir, cobicistat e elvitegravir) além de uma combinação dos três medicamentos numa única pílula (Quad). Nos termos do contrato, a Gilead autorizou somente a Índia a produzir as versões genéricas dos medicamentos e receberá de 3 a 5% de *royalties* das vendas (ANTUNES, 2011).

O acordo prevê que o número de países beneficiados com as versões genéricas será de 99 a 111, dependendo da substância. Infelizmente o Brasil, assim como a China, o México, o norte da África e quase todos os países sul-americanos (exceto Bolívia e Equador) foram excluídos do acordo, não tendo direito a receber autorização para fabricar nem importar as versões genéricas. Tal decisão foi baseada no critério do Banco Mundial, que classifica a maioria dos países excluídos como de renda média alta - renda per capita entre US\$ 3976 e US\$ 12275 anuais. A exclusão do Brasil gerou críticas e manifestos de várias entidades e grupos ligados ao acesso à saúde (ANTUNES, 2011).

Por tratar-se de uma iniciativa recente, o Pool ainda tem muita experiência a adquirir no que tange as negociações com empresas farmacêuticas e a cobertura de países a serem beneficiados com versões genéricas dos medicamentos, de forma a atender as necessidades de saúde pública do maior número de pacientes ao redor do mundo. Mesmo assim, aparece no cenário internacional como uma excelente iniciativa para facilitar a entrada de genéricos e melhorar o acesso a medicamentos.

Ao passo que existem várias iniciativas e flexibilidades que facilitam a entrada dos medicamentos genéricos no mercado (como visto nesse capítulo), também existem inúmeras ferramentas que buscam dificultar ou retardar a entrada deles no mercado, comprometendo gravemente a saúde pública, tendo em vista que essas medidas acarretam em graves restrições no acesso a medicamentos pela população.

5. BARREIRAS PARA ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO

5.1. ESTRATÉGIAS PARA PRORROGAÇÃO DE MONOPÓLIOS

Como foi visto na Introdução, 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. O Quadro 4 apresenta com detalhes os tipos de patentes secundárias que os laboratórios utilizam para pleitear a prorrogação do monopólio.

Esse mecanismo artificial criado para estender as patentes é chamado de *Evergreening*. Zalfa (2010) diz que está ocorrendo *Evergreening* nos casos onde 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.

Trata-se de uma prática abusiva pelos titulares das patentes com o objetivo de protelar a entrada de medicamentos genéricos em substituição aos patenteados, isto é, alteram-se minimamente os medicamentos prestes a expirar as patentes, obtendo, desta forma, novo período integral de proteção e, por conseguinte, mantendo as versões genéricas, que são mais acessíveis, fora do mercado (PLAZA, 2008).

Um dos casos mais conhecidos de *Evergreening* é do medicamento Zidovudina (Retrovir[®]), desenvolvido e patentado 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 ele 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, conforme visto na Introdução, 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.

Quadro 4. Modalidades de patentes utilizadas no setor farmacêutico

PATENTE	DEFINIÇÃO
Formulação Farmacêutica	Protege formulações e composições, cujos processos de preparação são geralmente óbvios à luz dos conhecimentos técnicos e científicos. Isso é válido tanto para a associação de substâncias ativas já conhecidas quanto para a associação de uma ou mais substâncias ativas conhecidas a um excipiente/veículo também já conhecido, mas que modifica a forma ou a dose de administração do medicamento. Na maioria das vezes, novas formulações não atendem aos critérios de novidade e de atividade inventiva.
Invenções de Seleção	Quando um único elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo maior já conhecido é 'selecionado' e reivindicado independentemente, tendo por base um aspecto particular não mencionado no grupo maior. De uma maneira geral, pode-se considerar que estas patentes não preenchem o requisito de novidade, pois tratam de matéria já revelada anteriormente.
Processos Análogos	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com determinadas características novas, porém cujo desenvolvimento não envolve atividade inventiva, ou seja, trata-se de um processo absolutamente previsível pelo estado da técnica.
Combinações	Trata-se geralmente de combinação de substâncias ativas conhecidas e com efeitos sinérgicos também conhecidos, previamente patenteados de forma isolada ou com patentes já expiradas. Estas combinações não atendem aos critérios de novidade e nem de atividade inventiva.
Enantiômeros	São duas moléculas que possuem a mesma estrutura química, mas que se apresentam em configurações espaciais opostas (Dextrógira e Levógira) e de tal forma que uma delas corresponde à imagem especular não sobreponível da outra. Essas moléculas são geralmente obtidas nas mesmas proporções em processos convencionais de síntese em química orgânica. A mistura dos dois enantiômeros obtida nessa síntese é denominada de racemato. Como os enantiômeros podem apresentar diferentes intensidades da atividade farmacológica pretendida ou, ainda, atividades farmacológicas diferentes, após a obtenção ou a expiração da patente do racemato, o titular da patente solicita outra para aquele que apresenta o melhor perfil de atividade farmacológica desejada. Neste caso, a molécula já é conhecida e faz parte de uma mistura previamente patenteada ou com a patente expirada. Assim, não existe novidade nem atividade inventiva.
Pró-fármacos	Compostos inativos que se transformam em substâncias farmacologicamente ativas quando metabolizados no organismo. Quando a reação metabólica em questão é evidente e a substância ativa é patenteada ou tem a patente expirada, não cabe conceder patente ao pró-fármaco.
Metabólitos ativos	São substâncias ativas geralmente produzidas pela metabolização de um fármaco (ou um pró-fármaco) já patenteado, ou com a patente expirada. Neste caso, não cabe conceder patente à substância ativa, porque já é conhecida e sua síntese é geralmente óbvia para um técnico no assunto.
Patentes Markush	São solicitadas com o objetivo de se obter proteção ampla para entidades químicas multifunção que podem gerar um grande número de substâncias potencialmente patenteáveis, por meio das possíveis combinações dos radicais substituintes na estrutura química básica apresentada. Muitas vezes não são providos, no relatório descritivo, exemplos suficientemente representativos da totalidade dos compostos reivindicados, nem quanto à atividade farmacológica pretendida, nem quanto aos respectivos processos de obtenção. Nesta situação, não é observado o critério de aplicação industrial nem a necessária suficiência descritiva.
Segundo uso terapêutico	Novos usos de produtos já conhecidos. O uso de um medicamento pode provocar efeitos farmacológicos, os quais podem configurar outras indicações terapêuticas ou um novo método de tratamento. Nesse caso a molécula já é conhecida e o efeito é descoberto. Descobertas e métodos de tratamento médico ou cirúrgico não são matérias patenteáveis, por falta de conformidade com os critérios de inventividade e de aplicação industrial.

Fonte: Adaptado de OLIVEIRA, 2007

5.2. 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 LPI (BRASIL, 1996), que possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então (principalmente medicamentos e alimentos). 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 de propriedade industrial, já não cumpriam o requisito de novidade¹⁵, não cabendo, assim, o privilégio da concessão da patente (MIRANDA, 2009).

No total, foram depositados 1182 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, 2009).

Esse privilégio gerou consequências devastadoras para a Saúde Pública e para os cofres públicos.

(...)Em suma, ele não traz benefícios privados ou públicos para a sociedade, mas os contraria frontalmente, reduzindo o bem-estar econômico de uns – a sociedade em geral – e privilegiando o de outros – os produtores inovadores. Dessa forma, é evidente que o instituto da patente *pipeline* é contrária à natureza econômica do instituto de patente: o país pagou como “contrapartida” preços altos para muitos dos produtos protegidos, como é o caso dos ARV, sem que esses estimulassem novos investimentos em P&D ou ampliassem o conhecimento disponível (HASENCLEVER, 2010)

¹⁵ Isso ocorre porque o Brasil adota o princípio da novidade absoluta (Art. 11, §1º LPI), 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.

No mesmo trabalho, os autores estudaram o prejuízo causado pela adoção do *pipeline* no caso de compras governamentais de cinco medicamentos anti-retrovirais (abacavir, amprenavir, efavirenz, lopinavir e nelfinavir) utilizados no tratamento da AIDS entre 2001 e 2007. Os dados revelaram que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da OMS) e US\$ 519 milhões (comparado com os preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais, apenas na compra desses cinco medicamentos no período analisado, por conta da concessão de patentes *pipeline*. Além de onerar os gastos públicos, esse mecanismo impediu que genéricos de vários medicamentos fossem produzidos no país, dificultando o acesso da população a medicamentos.

Dada a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* (que violam princípios previstos na Constituição Federal), o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP) resolveu contestar judicialmente este mecanismo de concessão de patentes. Assim, em 28 de novembro de 2007, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), representando a REBRIP, apresentou à Procuradoria Geral da República um questionamento a respeito da constitucionalidade desse mecanismo, que desencadeou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 4234) visando anular o instituto *pipeline*, que está em tramitação no Superior Tribunal Federal (MIRANDA, 2009).

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

Como já foi visto, o INPI é o órgão responsável por executar as normas que regulam a propriedade intelectual no país, dentre elas, analisar os pedidos de patentes. Para tal, o instituto utiliza as Diretrizes para exame de pedidos de patentes (INPI, 2002), 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, 2008).

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 LPI não permite a proteção de meras descobertas (Art. 10) nem de pedidos que não atendam ao requisito de novidade (Art. 11). Porém, as diretrizes do INPI incluem a possibilidade de proteger

novos usos de produtos já conhecidos, possibilitando práticas de *evergreening* por parte da indústria farmacêutica (CHAVES, 2008), 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.

O *backlog* se caracteriza pelo atraso no tempo de análise de um pedido de patente pelo INPI. De acordo com o Art. 40, parágrafo único da LPI (BRASIL, 1996), o prazo de vigência de uma patente de invenção não será inferior a 10 anos. Assim, patentes que foram concedidas pelo Instituto após 10 anos do seu depósito já estão automaticamente incorrendo nesse dispositivo, de forma que terão seu prazo de vigência da patente estendido, protelando a entrada de competidores genéricos.

Atualmente estão sendo analisados no INPI pedidos de patentes depositados em 2000, conforme se observa através da Revista da Propriedade Industrial nº 2117 de 02 de agosto de 2011 (INPI, 2011a). Essa demora no exame faz com que determinado pedido de patente tenha expectativa de direito patentário maior do que o esperado, acarretando em insegurança para a produção do equivalente genérico. Nessa mesma linha de raciocínio, o *backlog* faz com que os pedidos de patente que não apresentem um dos requisitos de patenteabilidade tenham sua invenção protegida no país até a decisão do indeferimento, gerando um privilégio que não deveria ser concedido.

A preocupação do INPI com o *backlog* se reflete na Resolução Interna nº 262/11 (INPI, 2011b), onde o instituto coloca a resolução do *backlog* como um dos projetos prioritários até 2015, se comprometendo a resolver a questão dos atrasos e conceder patentes de qualidade num período de quatro anos.

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 nº 10196 (BRASIL, 2001), que adicionou a alínea C ao artigo 229 da LPI, 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 recheado 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 *apud* CHAVES, 2007b), prevenindo assim a concessão de monopólios injustificáveis, que podem acarretar num aumento dos preços e diminuição do acesso a medicamentos (CHAVES, 2007b).

A anuência prévia vem sendo duramente combatida tanto nas vias legislativas quanto judiciárias. Em 16 de outubro de 2009 foi publicado o Parecer nº 210/PGF/AE/2009, da Advocacia Geral da União (AGU), que restringe o papel da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas. Já em 2010, foi proposto pelo deputado Moreira Mendes (PPS/RO) o Projeto de Lei 7965/10, que visa limitar o papel da ANVISA em analisar apenas o *pipeline* (revalidação) das patentes farmacêuticas e produtos alimentícios. As próprias indústrias farmacêuticas multinacionais recorrem ao Judiciário para colocar a ANVISA como réu por conta da não-anuência de patentes para suas invenções. Exemplos disso são o caso do Valcyte[®] (cloridrato de valganciclovir), da Roche (tendo a ANVISA ganho o processo) e do pedido PP1100756-7, da Takeda Pharmaceutical (com ganho de causa para esta proferida pela 7ª Vara do Distrito Federal, publicada em janeiro de 2011).

A Tabela 4 mostra um levantamento da situação dos pedidos de patentes submetidos à prévia anuência da ANVISA, encaminhados no período de junho de 2001 até julho de 2010.

Através da análise da tabela, cabe destacar que 74,3% dos pedidos foram anuídos pela ANVISA, 1,5% foram indeferidos pelo INPI após receber parecer desfavorável da Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) e 3,9% foram arquivados pelo INPI após receber parecer desfavorável da COOPI. Somente 9,7% dos pedidos não foram anuídos.

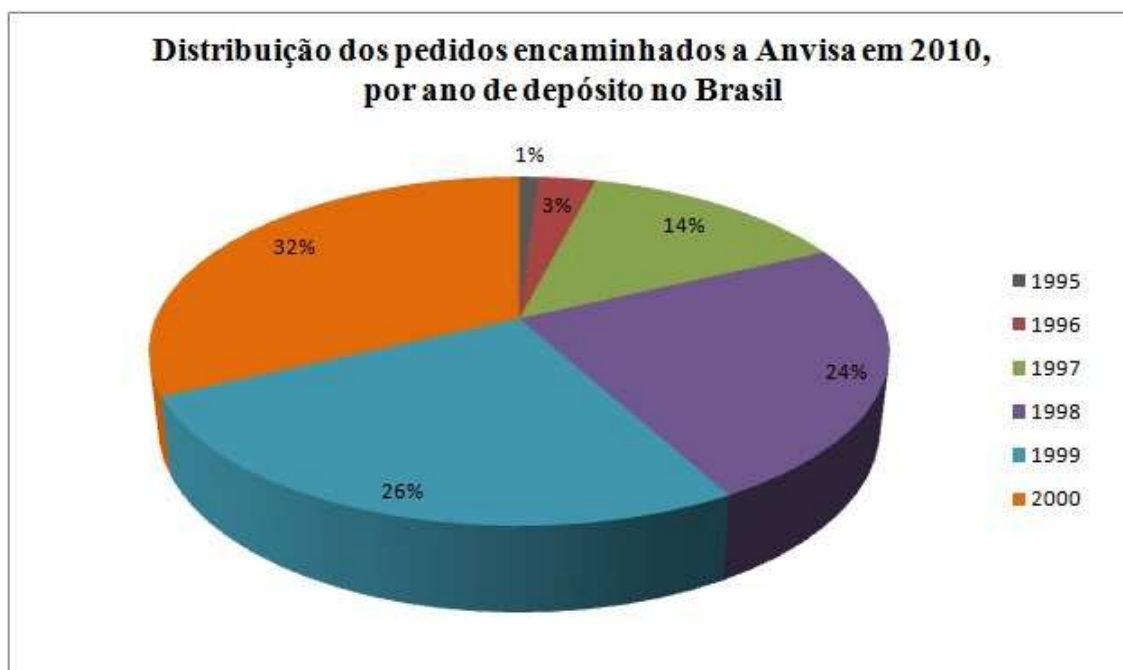
Quando o INPI não publica as decisões de não-anuência da ANVISA, impede a finalização completa do processo que não concederá a patente. Isso significa que o pedido de patente continua pendente e o potencial detentor da patente acaba aproveitando de um monopólio por conta da expectativa de direito (CHAVES, 2008), impedindo a produção dos respectivos genéricos, que já poderiam estar no mercado.

Tabela 4. Situação dos pedidos submetidos à anuência prévia (jun./01 – jul./10)

SITUAÇÃO DOS PEDIDOS	Qty.	%
ANUÍDOS	1100	74,3%
AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO DO REQUERENTE (CIÊNCIA/EXIGÊNCIA)	17	1,1%
EM ANÁLISE	63	4,3%
FASE DE RECURSO	8	0,5%
OUTROS	70	4,7%
INDEFERIDOS PELO INPI APÓS PARECER DESFAVORÁVEL DA COOPI	22	1,5%
ARQUIVADOS PELO INPI APÓS PARECER DESFAVORÁVEL DA COOPI	57	3,9%
NÃO ANUÍDOS	143	9,7%
TOTAL	1480	100%

Fonte: COOPI/ANVISA

A Figura 13 mostra a distribuição dos pedidos encaminhados para anuência prévia entre janeiro e julho de 2010, por ano de depósito.

**Figura 13.** Distribuição dos pedidos, por ano de depósito, encaminhados para a ANVISA entre jan. e jul. 2010

Fonte: Adaptado de COOPI/ANVISA

A análise da figura mostra que 68% dos pedidos recebidos pela ANVISA em 2010 foram depositados no Brasil há mais de 10 anos e, conforme visto no item b, já são

objeto de extensão da proteção por conta do *backlog* do INPI. Tal análise confirma o fato de que o INPI deve urgentemente rever a questão do *backlog*, que atrasa a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

A partir das informações e dados expostos, verifica-se a urgência de um melhor entendimento entre a ANVISA, o INPI e a Advocacia Geral da União acerca da delimitação dos papéis a serem exercidos por cada um dos órgãos no tocante ao exame de pedidos de patentes e a regulamentação dos dispositivos legais para tal exame, visando sempre um aprimoramento na concessão de patentes e defesa da saúde pública no país. Na busca desse entendimento, foi criada a Portaria Interministerial nº 1956 em 16 de Agosto de 2011 (BRASIL, 2011). Tal portaria visa constituir o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), a ser composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da ANVISA, do INPI e da AGU. Tal grupo terá como objetivo sugerir o estabelecimento de critérios, mecanismos, procedimentos e obrigações para a articulação entre ANVISA e INPI, para dar cumprimento ao artigo 229-c da LPI.

d) *Linkage*

Linkage é um tipo de medida TRIPS-Plus¹⁶ 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, 2007b). O *linkage* se refere ao mecanismo de vínculo entre patentes e registro, impossibilitando produtores de medicamentos genéricos obterem o registro sanitário 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, 2007b).

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.

¹⁶ 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 Européia 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.

Em 2006, o senador Ney Suassuna propôs o Projeto de Lei do Senado PLS nº 29/06, cuja ementa era acrescentar inciso VIII ao Art. 16 da Lei nº 6360¹⁷, de 1976, para dispor sobre a inclusão de requisito a ser observado na concessão de registro sanitário de medicamento ou de princípio ativo. Tal projeto visava condicionar a concessão do registro sanitário para produto farmacêutico de uso humano à comprovação de que o requerente é o titular da patente ou terceiro autorizado por ele (*Linkage*). O projeto foi rejeitado em 07/12/2009 e se encontra arquivado no Senado.

e) 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, 2007b). Isso porque para registrar um genérico, os produtores dependem dos dados de ensaio clínico fornecido 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 (2007b) afirma que, nesse caso, os dados não estão sendo divulgados nem utilizados para promover a concorrência desleal.

(...) a suposição de que haja uma obrigatoriedade e proteção de prazos específicos de tais dados de testes configura a concessão de exclusividades de mercado a uma determinada indústria, o que não é previsto em TRIPS (SILVA e VALLINI, 2005).

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

¹⁷ Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

No Brasil, recente decisão do juiz federal substituto da 7ª Vara do Distrito Federal, José da Silveira e Silva, proferida em maio de 2011, diz que pesquisas e testes apresentados à ANVISA para aprovação de novos medicamentos devem ser mantidos em sigilo por 10 anos. Além disso, o juiz dá ganho de causa para a empresa Lundbeck Brasil Ltda., ao proibir a ANVISA de autorizar, até 2012, qualquer genérico ou similar que tenha como referência os estudos realizados pela mesma para registro de medicamento a base de oxalato de escitalopram, concluindo que foi verificada concorrência desleal. Porém, em decisão proferida pelo vice-presidente do Superior Tribunal de Justiça (STJ), ministro Felix Fisher, em 18 de agosto de 2011, suspende os efeitos da sentença em primeira instância proferida pela 7ª Vara do Distrito Federal. Assim, a decisão do ministro do STJ restabelece o poder da ANVISA para conceder registros de medicamentos genéricos e similares baseados no princípio ativo oxalato de escitalopram. Para o ministro Fisher, a suspensão da sentença é recomendável “a fim de se afastar o risco de enfraquecimento da política pública dos medicamentos genéricos adotada no país, inquestionavelmente valiosa para a população, sobretudo à parcela de menor poder aquisitivo” (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2011).

A Figura 14 mostra os períodos de exclusividade de dados para alguns países ao redor do mundo.

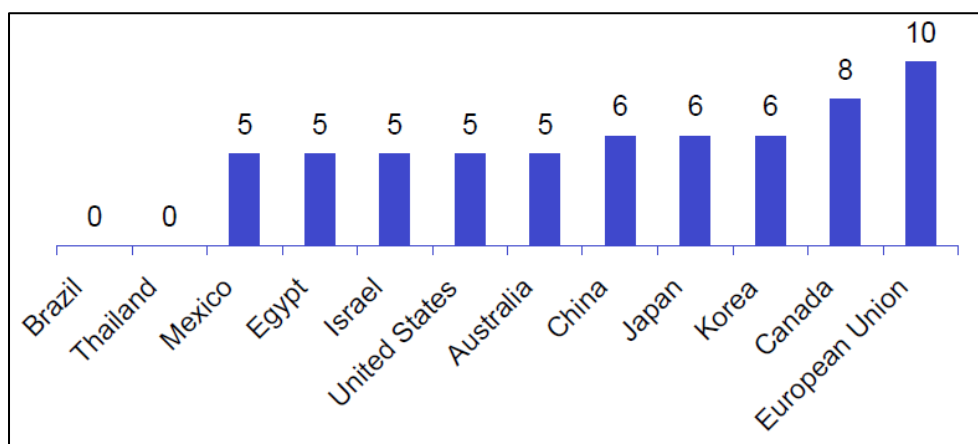


Figura 14. Períodos de exclusividade de dados praticados ao redor do mundo

Fonte: IACOBUCCI, 2011

Cabe destacar que a União Européia, onde se encontram as sedes de inúmeras multinacionais farmacêuticas, optou por adotar 10 anos de exclusividade de dados. Tal decisão foi política, sendo compensada pelo fato de lá não existir prática de *linkage*.

5.3. 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 e 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.

Até o momento, o Brasil tem contado fortemente com o suprimento de princípios ativos da Índia e, em menor escala, da China para atender as necessidades da produção de genéricos. Essa situação traz consigo dois problemas. Primeiramente, coloca em dúvida a capacidade da indústria farmacêutica local de realizar a síntese de matéria-prima. Em segundo lugar, o constante recurso a importações tende a desmobilizar a indústria local e acirrar a dependência de princípios ativos provenientes de fontes externas (MEINERS, 2008).

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, 2008).

Segundo dados da Sociedade Brasileira Pró-Inovação Tecnológica (PROTEC), mais de 90% dos princípios ativos utilizados no Brasil vem de fora, principalmente da Índia. Essa dependência fez o déficit da balança comercial do complexo industrial da saúde crescer 167% desde 1999, passando de US\$ 1,98 bilhão para US\$ 5,29 bilhões (R\$ 8,6 bilhões) em 2010, conforme recente reportagem da Folha de São Paulo (BARBOSA, 2011). Esses dados podem ser verificados na Figura 15.

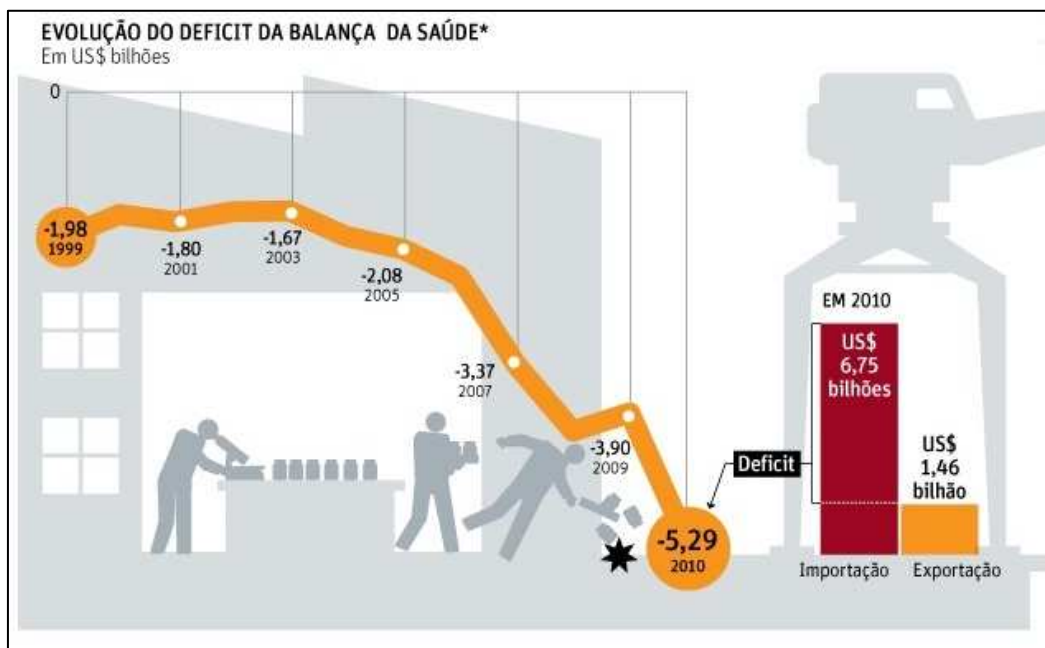


Figura 15. Evolução do déficit da balança comercial do setor saúde (1999-2010)

Fonte: NICOLSKY, 2011

Já a Figura 16 mostra como se comportou a importação de farmoquímicos de 1999 a 2010. Observa-se que entre 1999 e 2006, a importação de farmoquímicos manteve-se estável. A partir de 2006 (quando muitas fábricas de genéricos entraram em funcionamento) até 2010, a importação mais que dobrou, chegando a US\$ 2,36 bilhões. No mesmo período, a importação de medicamentos acabados saltou de US\$ 1,8 bilhão para US\$ 3,2 bilhões (déficit de US\$ 2,3 bilhões) (BARBOSA, 2011).

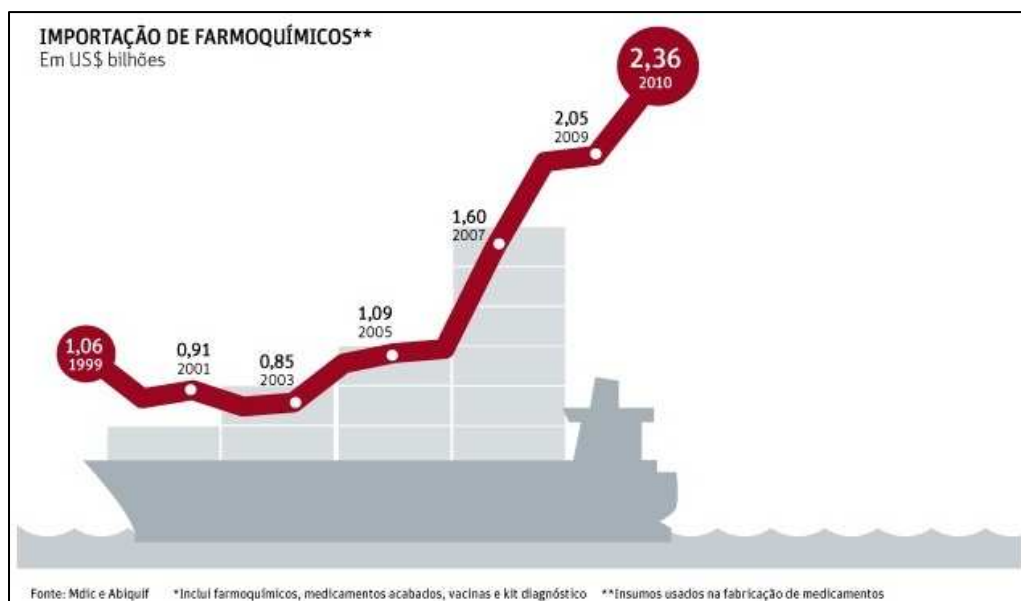


Figura 16. Evolução na importação de farmoquímicos (1999-2010)

Fonte: NICOLSKY, 2011

Uma estratégia do governo federal para reverter esse quadro de dependência foi o lançamento de um programa para estimular a produção de princípios ativos e vacinas, criado pelo Ministério da Saúde em 2009 e baseado no poder de compra governamental. Os primeiros resultados já estão surgindo: dos R\$ 10 bilhões que o governo usa para adquirir medicamentos e vacinas por ano, R\$ 2,5 bilhões serão comprados de laboratórios nacionais, como Cristália, Libbs, Globe, Nortec e Genvida. A maior parte dos medicamentos é para o tratamento de Aids e câncer. Em 2012, as compras de laboratórios nacionais devem saltar para R\$ 3,5 bilhões, levando a uma economia de US\$ 700 milhões na conta das importações (BARBOSA, 2011).

Outra estratégia do governo federal são as Políticas de Desenvolvimento Produtivo (PDP's). No âmbito do Complexo Industrial da Saúde, já foram formalizados dezessete projetos de parcerias que cumpriram todas as fases de avaliação e já tiveram seus Termos de Compromisso assinados. Envolvem 8 laboratórios públicos, 14 parceiros privados (sendo 4 estrangeiros e 10 nacionais) e que contemplam a produção de 23 produtos. Os projetos representam um valor de compras da ordem de R\$ 850 milhões/ano, envolvendo economia estimada em R\$ 170 milhões/ano. Para citar um exemplo, o laboratório público Farmanguinhos está com três parcerias firmadas: 1. Antiasmático formoterol + budesonida com o parceiro Aché; 2. Tuberculostático rifampicina, isoniazida, etambutol e pirazinamida (4 em 1) com o parceiro Lupin e 3. Imunossupressor tacrolimo com o parceiro Libbs. (BRASIL, 2010)

Outro incentivo ao desenvolvimento do setor farmoquímico nacional foi dado em Fevereiro de 2011, quando a ANVISA publicou o primeiro registro de um insumo farmacêutico ativo (IFA): o Aciclovir. O início do registro de insumos farmacêuticos vai garantir a isonomia das exigências sanitárias em relação aos produtos elaborados no país e os importados (REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS, 2011).

6. CONCLUSÃO

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 estimulasse o mercado farmacêutico nacional. Porém, diversos elos dessa cadeia aparentemente ‘de sucesso’ ainda devem ser fortalecidos, tais como:

- 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 do efetivo de examinadores, de forma a reduzir o *backlog*.
- O poder legislativo deve buscar uma celeridade no processo de votação de importantes projetos em tramitação para a defesa da saúde pública.
- O poder judiciário deve se atentar para a importante atuação da ANVISA no que tange a 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 isso 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 em 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.
- 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 ajudar o trabalho dos examinadores.
- O mecanismo inovador do Pool de patentes deve dar origem a futuras licenças com outras multinacionais e que essas mesmas licenças possam abranger um grupo maior de países, inclusive o Brasil.
- Por último, mas não menos importante, destacamos a urgência de ampliação das políticas 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 auto-sustentabilidade 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.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADEDE, A. O. Origins and history of the TRIPS negotiations. In: BELLMANN, C.; DUTFIELD, G. & MELÉNDEZ-ORTIZ, R. (Org.). **Trading in knowledge. Development perspectives on TRIPS, trade and sustainability**. London: Earthscan Publications Ltd., p. 23-35

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. 4ª Edição. Rio de Janeiro: Record, 2009

ANTUNES, C. Acordo para genéricos Anti-HIV exclui Brasil. **Folha de São Paulo**, 23 jun. 2011. Caderno Cotidiano, p.10

ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). **Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil**, Brasília, Mar., 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dcf7208041f61640976ddfdde10276bfb/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 13 out. 2010

_____. **Relatório sobre a atuação da ANVISA no exame de prévia anuência a pedidos de patente na área farmacêutica**, Brasília. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df1c670047458e62976fd73fbc4c6735/julho+2010.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em 17 ago. 2011

BARBOSA, D. B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003

BARBOSA, M. **Genérico eleva déficit comercial da saúde**. Folha de São Paulo, 26 mai. 2011. Caderno Mercado, p. B1

BARROSO, W. B. G. **Contribuição ao estudo do subsídio ao exame de pedido de patente 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. Rio de Janeiro: UERJ, 2010. p. 203-240

_____. **Oposições a pedidos de patente de medicamentos**. In: Escola Nacional de Administração Pública-ENAP (Org.). Ações premiadas no 14º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal 2009. Brasília, DF: ENAP, 2009. 23-32

BASSO, M. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000

_____. **A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas**. Valor Econômico, 18 out. 2004

BERMUDEZ, J. A. Z. **Medicamentos Genéricos: Uma alternativa para o mercado brasileiro**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 10(3): 368-378, jul./set., 1994

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C. **Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake?** In: BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (Ed.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: ENSP, Fundação Oswaldo Cruz, 2004, p.23-61

BEZERRA, M. F. **Patente de Medicamentos. Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010

BORSCHIVER, S. **Tendências Tecnológicas da Indústria Farmacêutica no Mercado Global e a Posição Brasileira** [Palestra]. Centro de Estudos Farmanguinhos / Fiocruz, jun. 2011

BOULET, P.; GARRISON, C. & T'HOEN, E. **Medicines in evidence: sharing practical experience on patents of pharmaceutical products**. Médicos sem Fronteiras, Rio de Janeiro, mai. 2003

BRASIL. Lei nº 5648, de 11 de Dezembro de 1970. **Cria o Instituto Nacional da Propriedade Industrial e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 dez. 1970, seção 1, p. 10577

_____. Lei nº 5772, de 21 de Dezembro de 1971. **Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 1971, seção 1, p. 10897

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, D.F: Senado, 1988

_____. Decreto nº 793, de 05 de Abril de 1993. **Altera os decretos nºs 74170, de 10 de junho de 1974 e 79094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5991, de 17 de janeiro de 1973, e 6360, de 23 de**

setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 abr. 1993, seção 1, p. 4398

_____. Lei nº 9279, de 14 de Maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 mai. 1996, seção 1, p. 8353

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3916, de 30 de Outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 215-E, 10 nov. 1998, seção 1, p. 18-22

_____. Lei nº 9787, de 10 de Fevereiro de 1999. **Altera a Lei nº 6360, 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.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 fev. 1999a, seção 1, p.1

_____. Resolução nº 391, de 9 de Agosto de 1999. **Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 152, 10 ago. 1999b, seção 1, p.62

_____. Decreto nº 3201, de 06 de Outubro de 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 nº 9279, de 14 de Maio de 1996.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 193, 07 out. 1999, seção 1, p.17

_____. Ato Normativo nº 127, de 05 de Março de 1997. **Dispõe sobre a aplicação da Lei da Propriedade Industrial em relação às patentes e certificados de adição e invenção.** Instituto nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 5 mar. 1997

_____. Resolução RE nº 74, de 2 de Fevereiro de 2000. **Concede autorização de funcionamento para empresas de medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 fev. 2000

_____. Lei nº 10196, de 14 de Fevereiro de 2001. **Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9279, de 14 de Maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 34-E, 16 fev. 2001, seção 1, p.4

_____. Portaria nº 886, de 24 de Abril de 2007. **Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença**

compulsória para uso público não-comercial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 79, 25 abr. 2007, seção 1, p.70

_____. Decreto nº 6108, de 06 de Maio de 2007. **Concede Licenciamento Compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 86, 07 mai. 2007, seção 1, p.2

_____. Política de Desenvolvimento Produtivo: 2 anos. 2010. **Volume 4. Relatório dos Programas Mobilizadores em áreas estratégicas.** Disponível em: <http://www.pdp.gov.br/Documents/Secretaria%20Executiva/Relat%C3%B3rios%20de%202%20Anos%20da%20PDP/Final_Mobilizadores.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2011

_____. Portaria Interministerial nº 1956, de 16 de Agosto de 2011. **Constitui Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) com o objetivo de analisar e sugerir critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para a execução do art. 229-C da Lei nº 9279, de 14 de Maio de 1996 e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, nº 158, 17 ago. 2011, seção 1, p. 72

CARVALHO, M. C. R. D.; JÚNIOR, H. A. e RAFFIN, F. N. **Representações comerciais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(3):653-661, mar., 2006

CARVALHO, P. L. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007

CHAVES, G. C. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil.** REIS, R. *et al.* (Org.). Rio de Janeiro: ABIA, 2007a. Disponível em: <<http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/EFAVIRENZ.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2011

CHAVES, G. C.; FOGAÇA, M. e REIS, R. **Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil.** SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, 5(8): 171-198, jun., 2008

CHAVES, G. C. e OLIVEIRA, M. A. **Direitos de Propriedade Intelectual e acesso a medicamentos.** In: REIS, R. *et al.* (Org.). Propriedade Intelectual: Interfaces e Desafios. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. p:13-55. Disponível em: <<http://www.deolhonaspateentes.org.br>>. Acesso em: 03 nov. 2010

CHAVES, G. C. *et al.* **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(2): 257-267, fev., 2007b

CHIEN, C. V. **Cheap Drugs at what Price to innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?** Berkeley Technology Law Journal, 18(3): 853-903, 2003. Disponível em:
<http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=486723> Acesso em 20 jun. 2011

CORREA, C. M. **Propriedad Intelectual y Salud Pública.** Buenos Aires: La Ley, 2006. 61p

DE VALÉCIO, M. **Disfunção Erétil movimentada R\$500 milhões.** In: Guia da Farmácia. Rio de Janeiro: Contento, 18(225), ago. 2011-08-07

DIAS, C. R. C. e ROMANO-LIEBER, N. S. **Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(8): 1661-1669, ago., 2006

EMERICK, M. C. **Propriedade Intelectual e Inovação: o novo modelo da Fiocruz:** Rio de Janeiro, 23 set. 2010. Palestra no contexto do Programa Inova-ENSP / Fiocruz

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

GRANGEIRO, A. *et al.* **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos.** São Paulo, 2006

HASENCLEVER, L. *et al.* **O instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, 11(2): 164-188, jul./out. 2010

HASENCLEVER, L. e PARANHOS, J. **A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos.** RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, 2(2): 50-57, jul. – dez., 2008

HAYDEN, C. **Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópia.** Sociologias, Porto Alegre, 10(19): 62-91, jan. – jun., 2008

HUTCHINS, M. **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, October, 2003

IACOBUCCI, E. M. **Innovation for a better tomorrow: a critique.** Disponível em: <http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/05.30.11%20Innovation%20for%20a%20Better%20Tomorrow%20-%20A%20Critique_FINAL.pdf> Acesso em 02 jun. 2011

INPI. **Diretrizes de Exame de Patentes.** Revista da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, dez., 2002

_____. Resolução nº 262, de 13 de Janeiro de 2011. **Define os projetos estratégicos prioritários do INPI e a sua estrutura básica de gestão.** Rio de Janeiro, 13 jan. 2011

_____. **Revista da Propriedade Industrial**, Rio de Janeiro, 02 ago. 2011

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. e DE SOUZA, C.G. **Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(6): 1205-1218, jun., 2008

JORGE, M. F. **TRIPS-Plus provisions in trade agreement and their potencial adverse effects on public health.** *Journal of Generic Medicines*, 1: 199-211, 2004

LEVY, M. L. F. **Regulação Sanitária e Propriedade Industrial.** Revista FÁrmacos & Medicamentos, São Paulo: RCN Editora, out. 2005

LOYOLA, M. A. **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.* Rio de Janeiro: UERJ, 2010. p. 17-70

MEINERS, C. M. M. A. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafio à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(7): 1467-1478, jul., 2008

MIRANDA, P. H. M. V.; DA SILVA, F. V. N. & PEREIRA, A. M. C. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline. Como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro: ABIA, 2009

MSF (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS). **Desequilíbrio Fatal – a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para as doenças negligenciadas.** Campanha de Acesso a Medicamentos. 2002. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAABSR4AA>>. Acesso em: 15 fev. 2011

_____. **Pensando em modelos alternativos para estimular inovação e garantir o acesso.** Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/133/modelos-alternativos-para-garantir-a-inovacao-e-o-acesso/>>. Acesso em: 13 jun. 2011
NICOLSKY, R. **A rota da inovação no setor farmacêutico.** Folha de São Paulo, 26 mai. 2011. Caderno Mercado, p. B6

NOGUEIRA, I. **Farmanguinhos entrega 1º lote de Efavirenz nacional.** Folha de São Paulo, 17 fev. 2009. Caderno Cotidiano, p.C9
NOTHENBERG, M. **Fabricantes de fármacos driblam perdas com genéricos.** Revista Química e Derivados. São Paulo, Ed. 498, jun. 2010

OH, C. **Compulsory licenses: recent experiences in developing countries.** Int. J. Intellectual Property Management, 1(1/2): 22-36, 2006

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z. & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos.** Col. Temas em Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p.45-62

PLAZA, C. M. C. A. **Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers.** Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI. Brasília, DF. 20-22 nov. 2008

PORTAL A FRANÇA E VOCÊ. **Unitaid: um laboratório de financiamento para o desenvolvimento em prol da saúde pública.** Disponível em: <<http://www.france.fr/pt/conhecer/mundo/ajuda-ao-desenvolvimento/article/unitaid-um-laboratorio-de-financiamento-para-o-desenvolvimento-em-prol-da-saude->>. Acesso em: 15 jun. 2011

PORTAL ENSP. **Unitaid lança campanha mundial de agradecimento.** Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portalsensp/informe/materia/index.php?matid=18670&saiba_mais=22733>. Acesso em: 13 jun. 2011

QUENTAL, C. *et al.* **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional.** Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 13(Sup): 619-628, 2008

R7 NOTÍCIAS. **Brasileiro consumiu R\$6,2 bi em genéricos em 2010.** Economia. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/economia/noticias/brasileiro-consumiu-r-6-2-bi-em-genericos-em-2010-20110208.html>> Acesso em: 15 mai. 2011a

R7 NOTÍCIAS. **Venda de remédio genérico cresce 32% no primeiro trimestre e bate recorde.** Economia. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/economia/noticias/venda-de-remedio-generico-cresce-32-no-primeiro-trimestre-e-bate-recorde-20110504.html>> Acesso em: 15 mai. 2011b

R7 NOTÍCIAS. **Registro de genéricos cresce 73% no Brasil.** Saúde. Disponível em: <<http://noticias.r7.com/saude/noticias/registro-de-genericos-cresce-73-no-brasil-20110504.html>> Acesso em: 15 mai. 2011c

REICHMAN, J. H. & HASENZAHN, C. **Non-Voluntary licensing of patented inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA.** International Centre for Trade and Sustainable Development. United Nations Conference on Trade and Development, Geneva, 2002

REIS, A. L. A. **Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços.** 2004. [Tese] (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca / Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro

REIS, A. L. A. & BERMUDEZ, J. A. Z. **Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços dos medicamentos.** In: OLIVEIRA, M. A. & ESHER, A. (Org.). Acesso a medicamentos: Derecho fundamental papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004. p. 139-155

REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS. Rio de Janeiro: Contento, 17(213), ago., 2010

REVISTA ESPECIAL GENÉRICOS. Rio de Janeiro: Contento, 18(225), ago., 2011

ROSENBERG, G. **Estrutura, conduta e políticas públicas para o segmento de medicamentos genéricos no Brasil.** [Tese]. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ, 2007

ROSSI, F. **Satelite Meeting on Financing Care in Latin America and the Caribbean: Options for Large Scale Programs.** In: 2nd FORUM ON HIV/AIDS AND STI OF LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN, 2003, Havana

SILVA, A. P. S. J. S. & VALLINI, J. V. B. **A proteção à informação não divulgada na área de saúde: uma abordagem internacional.** In: CARVALHO, P. L. Propriedade intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso, Curitiba: Juruá, 2005, p. 346

SOARES, J. M.; CORRÊA, M. C. D. V. & LAGE, L. E. C. **Patentes de formas polimórficas na área de fármacos no Brasil e o impacto na saúde pública.** RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, Rio de Janeiro, 4(2): 43-52, jun., 2010

ST-ONGE, J. C. **O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica.** In: CONGRESSO MUNDIAL DE SAÚDE PÚBLICA E 8º CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 11, 2006, Rio de Janeiro. [Conferência]. Rio de Janeiro

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Processo SLS 1425. Vice-presidente do STJ restabelece registro de antidepressivos genéricos.** Disponível em: <http://www.stj.jus.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=102895> Acesso em 19 ago. 2011

T'HOEN, E.; BURRONE, E. & MARA, K. **Medicines Patent Pool: Facilitating Access to HIV Treatment.** WIPO Magazine, Geneva, 3:16-18, jun. 2011

VIEIRA, M. & MACHADO, E. **Audiência Pública em Saúde.** In: TERTO JR. *et al.* (Org.) Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: ABIA, 2009

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). **How to develop and implement a national drug policy.** Second edition, Geneva: WHO, 2001. Disponível em: <<http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>> Acesso em 15 fev. 2011

_____. Resolution WHA 56.27. **Intellectual property rights, innovation and public health.** 56th World Health Assembly, Geneva, 2003

ZALFA, V. M. A., REIS, A. L. A. & GEMAL, A. L. **Análise dos pedidos de patentes depositados no Brasil para comprimidos de liberação modificada. Prolongamento da proteção patentária.** Rev. Bras. Farmácia, Rio de Janeiro, 91(1): 46-57, 2010