

**Experiência: Oposições a pedidos de patente de medicamentos**

**Fiocruz**

**Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos**

**Responsável:** Wanise Borges Gouvea Barroso, Coordenadora do Núcleo de Inovação Tecnológica

**Equipe:** Eduardo Gustavo Pacheco, Hayne Felipe da Silva, Jorge Souza Mendonça, Larissa Vasconcelos Dutra, Licia de Oliveira, Luc Quoniam, Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Marcia Coronha Ramos Lima, Marilena C. D. V. Correa, Marília dos Santos Costa, Maurice Cassier, Núbia Boechat, Wanise Borges Gouvea Barroso

**Endereço:** Avenida Comandante Guarany, 447 – Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ, CEP: 22.775-610

Telefone: (21) 3348 5021

Fax: (21) 3348 5240

wanise@far.fiocruz.br

**Data do início da implementação da iniciativa: Outubro de 2004**

## **RESUMO DA EXPERIÊNCIA**

A Lei da Propriedade Industrial, lei nº 9.279 de 1996, estabeleceu critérios para a concessão de patentes. Desde então, o Brasil passou a conceder patentes para produtos farmacêuticos. Fica proibida, assim, a produção e comercialização dos produtos e processos patenteados sem autorização do titular, o que inclui a produção e comercialização de medicamentos patenteados para o tratamento de HIV/Aids. Com isso, os valores praticados passam a ser insustentáveis e, em 2007, na tentativa de reduzir o preço do medicamento Efavirenz, o país teve de lançar mão do licenciamento compulsório<sup>1</sup>, o que trouxe muitas discussões políticas, já que o Brasil poderia sofrer retaliações em nível internacional. A iniciativa de apresentação de oposições a pedidos de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) evita a concessão da patente, minimiza desgastes políticos, reduz o gasto do Ministério da Saúde na compra de medicamentos e cria competência na tecnologia descrita no pedido de patente. Com a apresentação de oposição ao pedido do medicamento Tenofovir, estima-se uma redução no preço de 75%.

---

<sup>1</sup> De acordo com o Ministério da Saúde, o termo “licenciamento compulsório” é mais adequado que o “quebra de patente” para designar a atitude do governo, pois este sugere rompimento de contrato. No caso do licenciamento compulsório, há o seguimento das normas estabelecidas e a lei brasileira permite a concessão de licenças a terceiros – públicos ou privados – mesmo sem a anuência do titular da patente nos casos de emergência ou de interesse público, mediante justa remuneração ao titular arbitrada por ato do Poder Executivo. Para maior aprofundamento, analisar o artigo 71 e seguintes da Lei nº 9279/1996 e a Declaração de Doha sobre Saúde Pública.

## **Caracterização da situação anterior**

Após a entrada em vigor da Lei da Propriedade Industrial no 9.279, de 1996, que estabelece critérios para a concessão de patentes, o Brasil passou a conceder patentes para medicamentos. As principais consequências dessa concessão foram as seguintes: os medicamentos de primeira linha só podiam ser produzidos e comercializados pelo laboratório titular da patente, impossibilitando a circulação de versão genérica ou similar no país; os laboratórios passaram a praticar preços elevados na venda dos medicamentos, o que limitou o acesso da população aos produtos patenteados.

Em 1993, quando o Brasil iniciou a produção e distribuição do coquetel estabelecido pelo Programa Nacional de HIV/Aids (PN DST/Aids) para tratamento de pacientes portadores do vírus HIV, os medicamentos constantes da terapia não estavam protegidos por patentes. Isso permitiu que o Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos – unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – passasse a produzi-los, possibilitando a redução de 75% em média no preço venda.

No entanto, outros novos medicamentos aprovados para o combate a Aids, e também protegidos por patentes, foram incluídos no coquetel. Dessa forma, em 2001, o tratamento disponibilizado pelo PN DST/Aids tornou-se oneroso para o governo. Iniciou-se, então, o debate sobre a possibilidade de utilizar o licenciamento compulsório de medicamentos antirretrovirais – assunto que ganhou repercussão nacional e mundial.

A compra de medicamentos antirretrovirais patenteados representa cerca de 80% do gasto do Programa Nacional DST/Aids, enquanto que os medicamentos em domínio público, ou seja, sem patentes, atingem apenas 20%. A redução da despesa na compra dos medicamentos possibilita a manutenção do PN DST/Aids, programa internacionalmente reconhecido como bem sucedido.

Desde 2001, o governo brasileiro debate a possibilidade de declarar o licenciamento compulsório de três medicamentos antirretrovirais (Nelfinavir, Lopinavir e Efavirenz), mas essa ação poderia acarretar diversas retaliações na área do comércio internacional. No ano de 2007, em face das dificuldades na manutenção do PN DST/Aids, o presidente do Brasil declarou o licenciamento compulsório do Efavirenz<sup>2</sup>. Assim, o preço de venda de US\$ 1,56 o comprimido, praticado pelo laboratório Merck, foi reduzido para US\$ 0,68 – preço comercializado por laboratórios indianos.

Apesar da redução alcançada no preço de comercialização do Efavirenz com o licenciamento, o desgaste de sete anos de debates foi considerado elevado. Dessa forma, a declaração de um novo licenciamento compulsório não seria conveniente, pois traria insegurança para os investimentos e a estabilidade econômica do país.

---

<sup>2</sup> A partir de 1997, o Brasil começou a reconhecer patentes para medicamentos e muitos antirretrovirais foram protegidos ou estão com pedidos depositados no escritório nacional de patentes (o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)). Muitos desses produtos são vendidos pelo detentor da patente, que, no caso, são empresas farmacêuticas transnacionais. Sendo importados, os produtos tornam-se mais caros e os antirretrovirais, especificamente, são considerados os medicamentos mais onerosos entre os que o governo compra.

O Efavirenz é um antirretroviral patentado no Brasil, apesar de o primeiro depósito ter sido feito em outros países, em 1992. Após várias negociações frustradas com o laboratório detentor da patente (Merck Sharp & Dohme), o governo brasileiro decretou o licenciamento compulsório inicialmente para a importação das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, para a produção local. Para mais informações sobre licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil, ler o documento da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, “Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil” disponível em [www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br). Acesso em 15/12/2009.

## **Descrição da iniciativa**

### **Objetivos a que se propôs e resultados visados**

O objetivo da iniciativa é a de apresentar subsídio a exame dos pedidos de patente (oposição ao pedido de patente) da área farmacêutica, junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, de modo a impedir a concessão de patentes para medicamentos de interesse do Ministério da Saúde. Esse procedimento de oposição é recorrente nos grandes laboratórios estrangeiros dos Estados Unidos e da Europa, mas no Brasil ainda é uma prática desconhecida. O pouco conhecimento das universidades, empresas e governo brasileiros nessa área faz com que sejam cometidos inúmeros erros na utilização do sistema de patentes.

### **Público-alvo da iniciativa**

Os públicos-alvo da iniciativa são: os portadores de HIV/Aids no Brasil, que poderão ter acesso a medicamentos mais novos no combate à doença, visto que o governo poderá adquiri-los a um preço adequado; o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)/Fiocruz, pois poderá produzir e comercializar esses medicamentos pelo fato de não serem patenteados; o Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de DST/Aids, que com a redução do preço de comercialização dos medicamentos poderá manter o programa de acesso aos antirretrovirais.

### **Concepção e trabalho em equipe**

Em 2004, foi aprovado projeto através de edital conjunto do PN DST/Aids com a França, por meio do Ministère des Affaires Étrangères (equivalente ao Ministério das Relações Exteriores no Brasil). Durante 45 dias na França (na Université Aix Marseille III), o objetivo foi testar a metodologia de apresentação de subsídio a exame em pedidos de patente, tendo como caso o medicamento Tenofovir. Na época, Núbia Boechat estava na direção de Farmanguinhos e, desde o início, a coordenadora do projeto é Wanise Barroso. Durante esse período na França, o professor Luc Quoniam possibilitou o acesso a diversas bases de dados e, no mesmo período, a proposta de oposição a pedidos de patentes pôde ser avaliada por pesquisadores franceses no que se referia a sua fundamentação.

### **Ações e etapas da implementação**

Primeiramente, vale lembrar que o pedido de patente (PI9811045) ao medicamento Tenofovir foi depositado no Brasil em 23/07/1998 pela empresa Gilead Sciences. Em 2004, verificou-se a possibilidade de ser apresentado subsídio ao exame desse pedido<sup>3</sup>. Seguiu-se, então, a etapa de teste da metodologia de oposição a pedidos de patente.

No final de 2005, foi apresentado subsídio ao exame do pedido de patente PI9811045 junto ao INPI; e em 08/04/2008 o examinador publicou o despacho de parecer negativo, indeferindo o pedido de patente. Em 26/08/2008, o pedido de patente referente ao medicamento Tenofovir foi formalmente indeferido.

---

<sup>3</sup> O INPI discrimina que, para um pedido ser examinado – isto é, estudado por um examinador de patentes –, é necessário apresentar uma solicitação de exame. Uma vez que o pedido é publicado, terceiros podem apresentar subsídios ao exame técnico, fornecendo ao INPI as razões ou provas pelas quais consideram que a patente não pode ser concedida. Para a avaliação da patenteabilidade do pedido, o exame técnico leva em consideração esta documentação apresentada e, posteriormente, há a emissão de parecer técnico com as conclusões (Disponível em: [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br). Acesso em 18/01/2009).

No dia 03/03/2009, foi publicada a apresentação de recurso contra o indeferimento pelo laboratório Gilead, depositante do pedido. E, finalmente, em 30/06/2009, o INPI publicou a manutenção do indeferimento do pedido.

Dessa forma, o medicamento Tenofovir pôde ser produzido e comercializado no país por terceiros interessados, uma vez que não havia sido concedida a patente.

## **Recursos utilizados**

### **Descrição dos recursos humanos, financeiros, materiais, tecnológicos etc.**

Em relação aos recursos humanos, a equipe foi essencialmente formada por funcionários da Farmanguinhos: a especialista em Propriedade Intelectual Marilena Correa; os doutores em Ciência da Informação e Comunicação Wanise Barroso e Luc Quoniam; a diretora de Farmanguinhos Núbia Boechat; e os colaboradores Hayne Felipe da Silva, Licia de Oliveira, Marcia Coronha Ramos Lima, Jorge Souza Mendonça, Maurice Cassier, Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Larissa Vasconcelos Dutra e Eduardo Gustavo Pacheco.

Além dos gastos com funcionários, o recurso para dar entrada na petição de subsídio ao exame apresentada no INPI foi cerca de R\$ 300,00.

O Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos figurou como principal estrutura física de trabalho. De lá também se utilizou o material necessário para o projeto, que se resumiu em material de escritório e na base de dados (disponíveis de forma gratuita na internet).

### **Por que considera que houve utilização eficiente dos recursos na iniciativa?**

Houve pouco gasto financeiro com material (cerca de R\$ 500,00). Na realidade, o maior recurso utilizado foi o intelectual existente na própria instituição. A iniciativa tomada pelos membros da equipe no momento certo e a persistência em obter o resultado positivo do projeto garantiram a eficiência de se aproveitar os recursos existentes.

### **Mecanismos ou métodos de monitoramento e avaliação de resultados e indicadores utilizados**

Desde o momento (dezembro de 2005) da apresentação de subsídio ao exame do pedido de patente, o andamento do PI9811045 passou a ser monitorado mensalmente no site do INPI. Existem dois indicadores para avaliar a iniciativa:

#### **1) Resultado do exame do pedido de patente**

Os resultados foram ótimos, pois todos os pareceres emitidos pelo INPI estavam de acordo com os argumentos da iniciativa (oposição ao pedido de patente), conforme descrito a seguir: depósito do pedido de patente do Tenofovir PI9811045 (23/07/1998); estudo da viabilidade de apresentação de subsídio ao exame ao pedido de patente (Outubro de 2004); apresentação de subsídio ao exame ao pedido de patente PI9811045 junto ao INPI (Dezembro de 2005); publicação do despacho de parecer negativo pelo INPI (08/04/2008); publicação do indeferimento do pedido de patente (26/08/2008); publicação da apresentação de recurso contra o indeferimento pelo laboratório Gilead, depositante do pedido (03/03/2009); publicação por parte do INPI da manutenção do indeferimento do pedido (30/06/2009).

#### **2) Redução do preço do medicamento Tenofovir**

O preço do medicamento Tenofovir foi monitorado no mesmo período e verificou-se que houve redução.

## Resultados quantitativos e qualitativos concretamente mensurados

### 1) Resultado do exame do pedido de patente

Foram emitidos 1 parecer negativo (praticamente de indeferimento) e 2 pareceres de indeferimento.

### 2) Redução do preço do medicamento Tenofovir

Preço da unidade farmacêutica do Tenofovir

2003 – US\$ 9,04

2004 – US\$ 7,68

2005 – US\$ 7,28

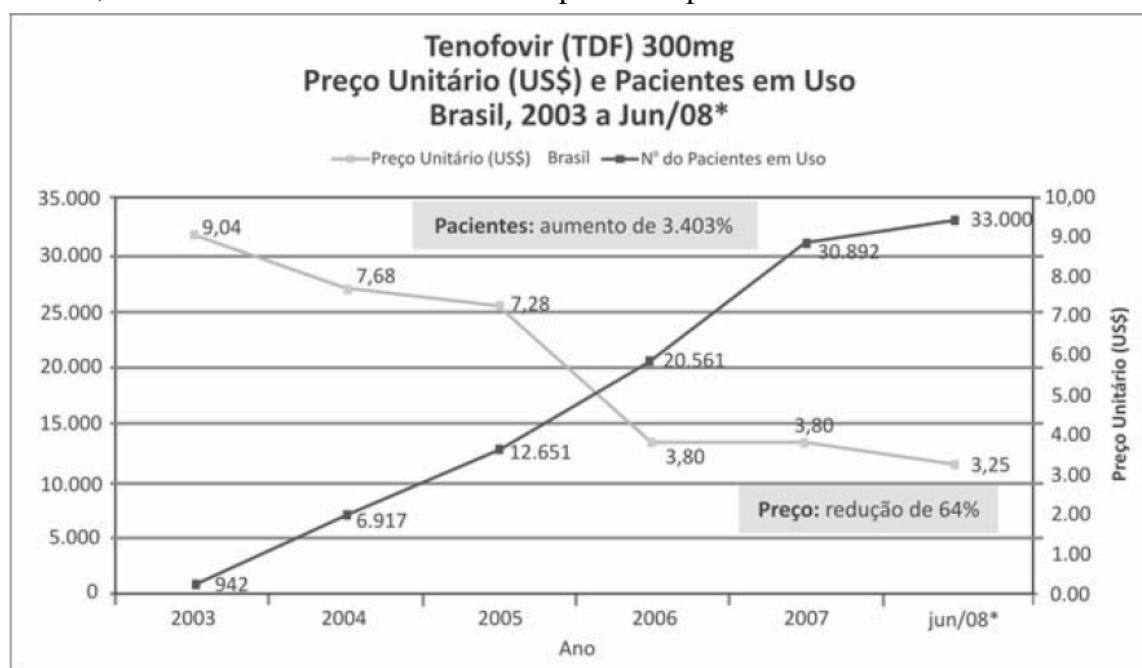
2006 – US\$ 3,80

2007 – US\$ 3,80

2008 – US\$ 3,25

2009 – o valor estimado de comercialização do Tenofovir é de US\$ 1,00.

Considerando o valor de 2006 (US\$ 3,80), a redução no preço alcançada, com o subsídio ao exame, é de 73%. Sabendo que o governo gasta por ano US\$ 42 milhões na compra do Tenofovir, a redução anual será de US\$ 30,66 milhões. Se a patente fosse concedida, ela seria válida até 2018, ou seja, ainda ficaria sobre proteção no país por mais 10 anos. Com a eliminação da proteção da patente, a economia total para o governo é de US\$ 306,60 milhões, considerando o mesmo número de pacientes portadores de HIV até 2018.



Fonte dos preços: CGAFE/DAF/SCTIE/MS

\* Sujeito a alteração

**Gráfico 1: Evolução do preço do medicamento Tenofovir (2003-2008)**

## **Lições aprendidas**

### **Soluções adotadas para a superação dos principais obstáculos encontrados**

Ao reduzir o gasto do Ministério da Saúde na compra de medicamentos de alto custo e antirretrovirais, essa iniciativa passou a ser implantada em Farmanguinhos. Sugeriu-se, então, que fosse adotada também pelo Ministério da Saúde.

### **Fatores críticos de sucesso**

- A escolha do medicamento a ser estudado pela equipe, pois o Tenofovir é um dos medicamentos mais onerosos para o Ministério da Saúde.
- A precisão dos argumentos apresentados pela equipe nos subsídios ao exame técnico do pedido de patente do medicamento. O pedido foi indeferido pelo INPI.
- O momento oportuno da apresentação do subsídio ao exame do pedido de patente PI9811045 junto ao INPI, em dezembro de 2005. Um dos argumentos principais para a oposição ao pedido de patente é justamente o fato de os preços dos medicamentos serem muito altos, pelo monopólio de sua produção e comercialização. No caso, logo após essa data, houve redução no preço de comercialização, mas, felizmente, a apresentação do pedido já havia sido feita.

### **Por que a iniciativa pode ser considerada uma inovação?**

Essa iniciativa é considerada inovação, pois com a Lei da Propriedade Industrial no 9.279/96 o Brasil passou a conceder patentes para medicamentos. As diretrizes de exame de pedidos de patente da área farmacêutica são bem recentes. Somente a partir de 1996 o Brasil passou a conceder patentes nessa área e os critérios de exame ainda estão sendo avaliados e discutidos. Ao apresentar subsídios ao exame, colabora-se com o examinador oferecendo a possibilidade de considerar todas as anterioridades do estado da técnica e impedir a concessão de patentes. O fato de o medicamento não estar patenteado no país possibilita a capacitação de recursos humanos nos laboratórios farmacêuticos, o preço de comercialização é reduzido e uma quantidade maior de pacientes pode ser beneficiada com a distribuição do medicamento.