ISSUE BRIEF

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS CAMPANHA DE ACESSO

PORQUE O BRASIL DEVERIA REFORMAR SUA LEI DE PATENTES E IMPULSIONAR A INOVAÇÃO MÉDICA PARA PROMOVER O ACESSO A MEDICAMENTOS

Os governos têm a responsabilidade de agir para proteger e melhorar a saúde da população.

O governo brasileiro é um dentre os muitos que buscam estabelecer um equilíbrio entre os interesses públicos e privados ao determinar como a inovação médica é conduzida e incentivada - e como produtos e tecnologias médicas podem se tornar mais acessíveis para o benefício da saúde pública.

Uma das principais áreas nas quais o governo pode intervir é garantir que os medicamentos não se tornem inacessíveis por causa do preço. Muitas estratégias podem ser adotadas para se alcançar este objetivo: uma delas é determinar especificamente os tipos de produtos farmacêuticos que merecem patentes, com o objetivo de eliminar a concessão de patentes desnecessárias ou frívolas que mantêm os preços dos medicamentos mais altos por mais tempo; outra é usar os mecanismos permitidos pelas regras do comércio internacional para superar barreiras de patentes, depois que estas tiverem sido concedidas. O aspecto mais crítico é ter uma lei de patentes bem projetada, que ofereça uma estrutura adequada para o cumprimento das metas de saúde pública.

Outra área fundamental é a da inovação médica. O paradigma atual para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) determina que a inovação médica seja incentivada pela promessa de preços altos para os medicamentos, sustentados pelo monopólio das patentes. Esse modelo deixa de lado muitas importantes necessidades de saúde. Os governos precisam intervir para corrigir essa falha do mercado, aumentando sua contribuição para a pesquisa médica e garantindo que o desenvolvimento de medicamentos seja realizado de maneira que não leve automaticamente a preços altos.

O Congresso brasileiro já está reunindo evidências sobre a necessidade de reformar a lei de patentes e de explorar mecanismos alternativos para promover a pesquisa médica que atenda às prioridades de saúde. Em outubro de 2013, após ampla consulta aos diferentes setores da sociedade, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos (CEDES), entidade técnico-consultiva formada por 11 parlamentares[1], publicou *"A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional"*[2]. Um ano mais tarde, em outubro de 2014, a Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) aprovou o Relatório da "Subcomissão especial de desenvolvimento do complexo industrial em saúde, produção de fármacos, equipamento e outros insumos"[3] . Ambos os documentos recomendam mudanças na lei de patentes e nos esquemas de incentivo à inovação médica, com base em propostas concretas.

A esta altura, vários projetos de lei e recomendações foram apresentados no Congresso brasileiro. A aprovação destes garantiria uma lei de patentes melhor adaptada para responder às necessidades da saúde pública e permitiria que o Brasil desempenhasse um papel de liderança global no enfrentamento das falhas essenciais da pesquisa médica. O momento de agir é agora.

ACCESS CAMPAIGN
MEDECINS SANS FRONTIERES

MSF Access Campaign
Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78, CP 116, CH-1211 Geneva 21, Switzerland
Tel: + 41 (0) 22 849 84 05 Fax: + 41 (0) 22 849 84 04 Email: access@msf.org

www.msfaccess.org facebook.com/MSFaccess twitter.com/MSF_access

I - CONTEXTO: OBRIGAÇÕES INTERNACIONAIS, PRERROGATIVAS NACIONAIS

Em 1995, membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) adotaram o Acordo sobre Aspectos dos Diretos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês), dentro do qual os países se comprometeram a manter padrões mínimos de proteção às patentes, incluindo as que envolvem produtos farmacêuticos.

O Brasil não concedia patentes farmacêuticas na época, mas foi levado a introduzir essas medidas por ocasião da criação da OMC. Após intensa pressão do governo dos Estados Unidos e das empresas farmacêuticas multinacionais, uma Lei de Propriedade Industrial foi adotada em 1996, apesar da disponibilidade de um "período de transição" que teria permitido ao Brasil esperar até 2005 para introduzir uma lei de patentes.

O impacto dessa rápida mplementação foi sentido com força especial nos programas de saúde pública do Brasil. O acesso universal ao programa de tratamento para o HIV/AIDS, iniciado em 1996, tinha como um de seus pilares a garantia do acesso aos medicamentos, assegurada pela disponibilidade de genéricos mais baratos produzidos no país. Mas, após a lei de patentes de1996, a produção genérica só se tornou possível para medicamentos trazidos ao Brasil antes de 1997.

Conforme medicamentos novos, mais eficazes porém patenteados começaram a ser introduzidos nos protocolos de tratamento, o fardo financeiro do programa de tratamento aumentou de maneira exponencial, e a sustentabilidade da resposta brasileira ao HIV/Aids foi colocada em risco.

Comprometido com o acesso universal ao tratamento mas confrontado com a demanda sempre crescente por medicamentos patenteados e caros, o Brasil deu prioridade aos esforços para reformar o sistema internacional de propriedade intelectual.
Os esforços brasileiros para alterar as normas internacionais de modo a garantir o acesso a medicamentos essenciais culminou na aprovação da Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública em 2001.
"Doha" foi um momento político marcante, confirmando que os países têm a prerrogativa de usar as flexibilidades previstas no TRIPS para proteger a saúde pública.

> *"Apesar de todas as provisões para a proteção do conhecimento científico, o acordo TRIPS contém medidas permitindo a promoção da saúde pública. Ficamos contentes que essa Sessão Especial tenha reconhecido os esforços dos países no sentido de desenvolver indústrias domésticas para melhorar o acesso aos medicamentos e proteger a saúde da população."*

JOSÉ SERRA, MINISTRO DA SAÚDE DO BRASIL, SESSÃO ESPECIAL DA ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O HIV/AIDS, JUNHO DE 2001

A sociedade civil brasileira desempenhou um papel chave para garantir o reconhecimento constitucional da "saúde como direito de todo cidadão e dever do Estado", para pressionar o governo a fazer do tratamento da AIDS uma prioridade e para introduzir reformas na propriedade intelectual voltadas para a proteção da saúde. O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/Rebrip), uma coalizão de ONGs criada em 2003, defende os direitos das pessoas que convivem com o HIV/Aids e pressiona pelo uso de medidas de proteção à saúde permitidas dentro da estrutura dos acordos internacionais de comércio.

II - MECANISMOS PARA GARANTIR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS: O QUE O BRASIL JÁ FEZ

O Brasil já colocou em prática algumas políticas e já adotou certas medidas para garantir à sua população o acesso aos medicamentos.

> *"Estamos determinados a usar todas as flexibilidades do TRIPS, incluindo a emissão de licenças compulsórias, se essa for a única maneira de garantir a continuidade do nosso programa de combate ao HIV/AIDS"*
>
> **DR. HUMBERTO COSTA, MINISTRO DA SAÚDE DO BRASIL, ASSEMBLEIA MUNDIAL DA SAÚDE, MAIO DE 2005**

Anuência Prévia da Anvisa

No Brasil, funcionários da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, entidade responsável pela regulamentação e aprovação de medicamentos no país) participam do processo de análise de pedidos de patentes para produtos farmacêuticos, em vez de deixar a tarefa exclusivamente para os peritos do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Conhecido como 'Anuência prévia', esse dispositivo foi adotado em 2001 para "garantir os melhores padrões técnicos no processo decisório envolvendo patentes farmacêuticas"[4]. Isso permite que a ANVISA trabalhe em parceria com o INPI. A Anuência prévia da ANVISA é fundamental para garantir que a lei de patentes seja implementada de maneira a equilibrar o direito particular dos solicitantes de patentes e o interesse público.

- **Impacto Nacional:** das 1346 solicitações de patentes analisadas pela ANVISA entre 2001 e 2009, houve 209 que não receberam a anuência prévia. Dessas, 90 tinham sido aprovadas pelo INPI, mas foram subsequentemente rejeitadas após análise da ANVISA. A anuência prévia da ANVISA também contribuiu com a qualidade das solicitações de patentes: das 988 solicitações que receberam a anuência prévia da ANVISA, cerca de 40% tiveram que reduzir a abrangência de seus objetos ou detalhar melhor a invenção.[5]
- **Impacto Internacional:** A anuência prévia da ANVISA é vista como modelo a ser reproduzido em outros países. O texto final do Relatório da Comissão da Organização Mundial da Saúde para Direitos à Propriedade Intelectual, Inovação de Saúde Pública, de 2006, por exemplo, descreve a participação de autoridades de saúde pública na análise das solicitações de patentes farmacêuticas como medida positiva que protege a saúde pública, pois ajuda a evitar a concessão de patentes frívolas.

Oposição a patentes

Do imenso número de pedidos de patente feitos pelas empresas farmacêuticas, são poucos aqueles que se referem a invenções genuínas, e a maioria consiste em pequenas variações de substâncias farmacêuticas já conhecidas. Esse tipo de patente de "baixa qualidade" pode ser evitado se os países adotarem critérios rigorosos para o processo de concessão de patentes, mas ainda assim não há garantia de que os Escritórios de Patente vão aplicar corretamente esses critérios. Procedimentos de oposições a patentes podem aplicar pressão por critérios mais rigorosos durante o exame dos pedidos de patente, sublinhando a necessidade de rejeitar as solicitações que não atenderem a esses critérios. As oposições podem também apresentar novas argumentações que não tinham sido consideradas anteriormente pelo Escritório de Patentes, melhorando assim a qualidade das patentes. A lei brasileira adotou o modelo de "subsídio ao exame", permitindo que as partes interessadas apresentem argumentos e documentos ao examinador encarregado.

- **Impacto Nacional:** Em 2006, quando chegaram ao mercado internacional as primeiras versões genéricas do tenofovir, medicamento fundamental para o tratamento do HIV/Aids, o preço cobrado no Brasil pela empresa Gilead, que tinha solicitado a patente do produto, era 10 vezes mais alto do que o da opção genérica mais barata disponível. Para incentivar a concorrência que poderia derrubar o preço, oposições à patente foram apresentadas pelo Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual (GTPI), uma organização da sociedade civil, e por Farmanguinhos, maior laboratório do governo brasileiro. Em agosto de 2008, o INPI rejeitou o pedido de patente do tenofovir alegando falta de inovação, como argumentado nas duas oposições. Graças à rejeição, o governo pôde explorar opções para fornecer o medicamento a preços mais baixos.
- **Impacto Internacional:** As oposições à patente apresentadas no Brasil ajudaram a mostrar que o monopólio da Gilead sobre o tenofovir era sustentado por uma patente que poderia ser questionada com sucesso. As oposições ajudaram também a enfatizar a importância de garantir que a lei de patentes e o processo de exame assegurem a rejeição de pedidos de patentes quando não houver mérito neles.

Continua

Contínuo

Licenças compulsórias

Uma licença compulsória é um ato do governo permitindo que uma empresa diferente da dona da patente produza um produto patenteado sem o consentimento da proprietária da patente (embora esta seja compensada financeiramente), ou permitindo a importação do produto em questão de um fabricante genérico baseado em outro país. O licenciamento compulsório foi incorporado à legislação brasileira e pode ser emitido por diferentes razões, incluindo abusos econômicos por parte da empresa proprietária da patente, ou em caso de emergência nacional ou interesse público declarado pelas autoridades federais.

- **Impacto Nacional:** No Brasil, a ameaça de decretar uma licença compulsória foi usada para pressionar as empresas farmacêuticas durante a negociação do preço dos medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS. Essa estratégia permitiu que o Ministério da Saúde brasileiro poupasse US$ 1,2 bilhão em custos do tratamento nos anos mais recentes.[6] Quando uma licença compulsória foi emitida para o efavirenz em 2007, o preço por um ano de tratamento caiu de US$ 580 para US$ 158. No decorrer de cinco anos, o valor poupado graças à licença compulsória foi de aproximadamente US$ 103 milhões, e o número de pacientes tratados com o medicamento aumentou cerca de 30%.[7]
- **Impacto Internacional:** As ameaças de emissão de licenças compulsórias foram sustentadas por uma estratégia envolvendo laboratórios públicos, que foram capazes de calcular o custo da fabricação de medicamentos específicos. Assim, o Brasil ajudou a aumentar a transparência sobre o preço dos medicamentos, e desencadeou um debate político global sobre acesso ao tratamento a preços baixos. Além disso, a forte demanda de mercado por ingredientes farmacêuticos ativos, para a produção local de genéricos no Brasil, criou economias de escala e contribuiu para transformar o mercado de medicamentos para o HIV/Aids num modelo de alto volume e baixa margem de lucro.[8] Outros países também emitiram licenças compulsórias, incluindo a Tailândia em 2006 e 2007, o Equador em 2009 e 2012, a Indonésia em 2012 e a Índia em 2012.

> *"Entre nosso comércio e nossa saúde, optamos por cuidar da nossa saúde."*
>
> **LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA, PRESIDENTE DO BRASIL, SOBRE A DECISÃO BRASILEIRA DE EMITIR UMA LICENÇA COMPULSÓRIA PARA O MEDICAMENTO EFAVIRENZ, DE COMBATE AO HIV/AIDS, 2007**

INOVAÇÃO MÉDICA

O Brasil desempenhou um papel importante no desenvolvimento da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA) da OMS, um marco importante para lidar com as questões da pesquisa e desenvolvimento sustentáveis, inovação e acesso aos medicamentos. Na busca por uma implementação significativa do GSPOA, os representantes brasileiros fizeram várias afirmações políticas em diferentes fóruns multilarerais reconhecendo que: 1) a propriedade intelectual não tem necessariamente um efeito positivo sobre o desenvolvimento da economia, 2) as patentes podem trazer um impacto dramático para o acesso aos medicamentos quando são usadas para bloquear a concorrência, e 3) não há pesquisa e desenvolvimento suficientes para doenças que persistem nos países em desenvolvimento. Cada vez mais, o Brasil defende o ponto de vista segundo o qual a cooperação em pesquisa e desenvolvimento ligados à saúde precisa depender de mecanismos que promovam a inovação de conhecimento aberto, compartilhamento de dados e esforços coordenados de pesquisa e desenvolvimento.[9]

> *"A concessão de patentes frívolas pode prejudicar muito as atividades de pesquisa e desenvolvimento e romper os fluxos necessários nas cadeias de inovação."*
>
> **DELEGAÇÃO BRASILEIRA NO CONSELHO TRIPS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2012**

© Jorge Dirkx

III – PRÓXIMOS PASSOS: POR QUE O BRASIL DEVE RETOMAR SUA LIDERANÇA NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS E NA INOVAÇÃO MÉDICA

"Melhorar o acesso a novas terapias e tecnologias também é importante. O Brasil respeita seus compromissos de propriedade intelectual. Mas estamos convencidos que as flexibilidades contidas no acordo TRIPS da OMC, na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública e na Estratégia Global para a Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da Organização Mundial da Saúde são indispensáveis para políticas que garantam o direito à saúde."

DILMA ROUSSEFF, PRESIDENTE DO BRASIL, NA CONFERÊNCIA DE ALTO ESCALÃO DA ASSEMBLEIA GERAL DA ONU PARA A PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS NÃO-TRANSMISSÍVEIS, SETEMBRO DE 2011

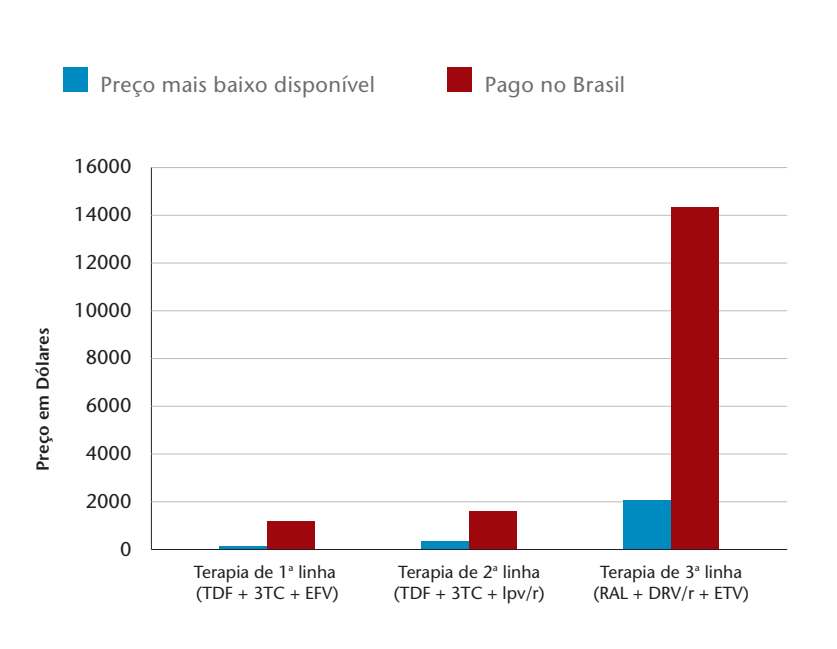
Apesar dessas importantes iniciativas para garantir o acesso aos medicamentos, desafios e ameaças permanecem. Com um dos maiores grupos de soropositivos em tratamento de HIV/Aids do mundo, o Brasil vai enfrentar pressão cada vez maior conforme um crescente número de pessoas desenvolve resistência aos medicamentos, precisando de transferência para regimes de segunda e terceira linha - que muitas vezes custam pelo menos 15 vezes mais do que uma combinação de primeira linha.

Os desafios causados pelo alto preço não se limitam ao HIV - o preço anunciado para muitos medicamentos novos - como bedaquilina, para tuberculose, sofosbuvir, para hepatite C, e muitos medicamentos para câncer - têm preços astronômicos, especialmente em países de renda média como o Brasil, que representam oportunidades de mercados em crescimento para a indústria farmacêutica.

O acesso aos medicamentos está ligado de maneira intrínseca à nossa forma de financiar a pesquisa médica e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos. O modelo atual de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) leva a preços mais altos, ao dar aos titulares de patentes a liberdade de determinar os preços dos medicamentos sem oferecer nenhuma transparência quanto aos custos reais do desenvolvimento. Como se não bastasse, esse modelo também afasta a inovação de áreas de maior necessidade em termos de saúde, aproximando-a das áreas de maior rentabilidade, distorcendo as prioridades e deixando de lado muitas necessidades urgentes de saúde.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS EM DÓLARES, 2014

Fonte: Ministério da Saúde, em resposta a solicitação de acesso a informação, 2014



Continua

Contínuo

© Andre Borsotti/MSF

O relatório *"Revisão da lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional"* (2013) sublinha a ideia de que usar as patentes para recompensar a inovação é um modelo falho, que leva a uma crescente crise de inovação e é caracterizado por uma constante falta de acesso aos frutos da inovação. O resultado é uma crescente assimetria tecnológica entre os países e um grande desequilíbrio entre os custos e benefícios do ponto de vista da saúde pública. Por sua vez, o relatório da "Subcomissão Especial para o Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e outros Insumos" (2014) defende o uso das flexibilidades do TRIPS, a necessidade de mais concorrência genérica, a necessidade urgente de reformar a lei brasileira de patentes e a busca por novos modelos de P&D e inovação, especialmente aqueles que desvinculem o custo da P&D do preço final dos produtos.

Ambos os relatórios indicam que o governo brasileiro deveria trabalhar em duas frentes para remediar a crise de inovação e acesso:

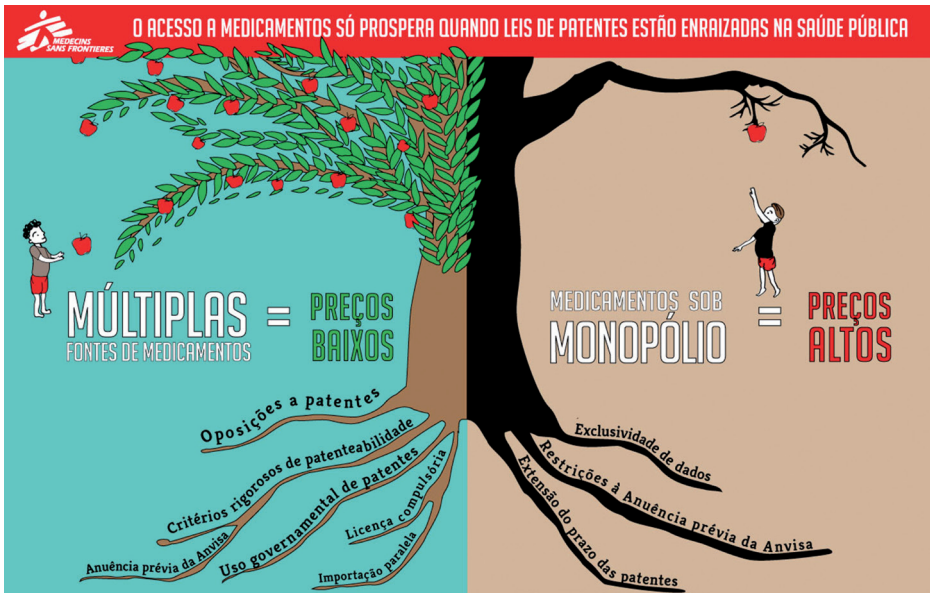
(1) Reduzir as falhas no sistema de patentes para servir melhor ao interesse público.

(2) Aumentar o investimento público e implementar incentivos alternativos de P&D que promovam a inovação, mas também permitam o acesso a medicamentos a preços baixos.

(1) REDUZIR AS FALHAS NO SISTEMA DE PATENTES PARA SERVIR MELHOR AO INTERESSE PÚBLICO.

Um resumo das mudanças positivas sendo propostas pode ser encontrado na seguinte tabela:

Quais melhorias podem ser proporcionadas pelas reformas em trâmite no congresso brasileiro?			
Falhas na legislação atual	**Melhorias propostas**	**Nº do projeto de lei**	**Resultado**
Oposições a pedidos de patente podem não ser levadas em consideração pelos examinadores do INPI	Os examinadores dos pedidos de patente terão que reconhecer os argumentos apresentados nas oposições	5402/2013	Melhor participação do público no processo de exame de pedidos de patente; rejeição mais expressiva das patentes sem mérito
Incerteza em relação ao papel desempenhado pela ANVISA no exame das patentes	Esclarecer que a ANVISA tem o direito de analisar o cumprimento de todos os requisitos de patenteabilidade definidos pela lei de patentes.	5402/2013 3943/2012	Garantir a participação do setor saúde na análise de patentes farmacêuticas, para evitar a concessão de patentes sem mérito
Os critérios de patenteabilidade não detalham que tipos de reinvindicações farmacêuticas são consideradas inovadoras ou não	Relacionar uma série de reivindicações farmacêuticas habituais que não podem ser consideradas inovadoras a ponto de merecerem uma patente	5402/2013 3995/2008 2511/2007	Reforçar a rejeição de patentes frívolas, como patentes sobre novas formas de medicamentos já conhecidos, por exemplo
Limitações no uso de licenças compulsórias e licenças de uso governamental para promover a redução dos preços	Remover barreiras à emissão de licenças compulsórias e reforçar o mecanismo que permite o uso governamental das patentes	8090/2014 5402/2013 2846/2011 303/2003 139/1999	Melhorar as condições para enfrentar abusos nos monopólios, proteger políticas de saúde pública e dar apoio aos países que carecem de capacidade de produção de medicamentos
Canais abertos para prorrogar o período de monopólio para além dos 20 anos habituais	Remover provisões que podem levar à prorrogação dos monopólios	5402/2013	Garantir que a concorrência tenha início assim que o monopólio chegar ao fim
Limites para o uso do mecanismo de importação paralela	Alterar o regime para a exaustão internacional dos direitos	8091/2014	Permitir a importação paralela de produtos patenteados ou genéricos mais baratos disponíveis no mercado internacional



Análise das provisões atualmente em debate no congresso brasileiro

Medidas para proteger a saúde pública

Critério de patenteabilidade: Se a lei de 1996 é insuficientemente precisa em termos da definição daquilo que mereceria ou não uma patente no Brasil, algumas novas propostas de lei identificam especificamente os tipos de reivindicações de patentes farmacêuticas que podem não ser considerados inovadoras. Essas propostas abordam diretamente a estratégia da indústria conhecida como evergreening, que é quando as empresas farmacêuticas multinacionais solicitam patentes secundárias com base em alterações triviais em substâncias já existentes, de modo que as patentes e monopólios podem ser prorrogados indefinidamente, obstruindo a concorrência genérica e limitando as opções de fornecimento para os programas governamentais de tratamento.
Ao apresentar critérios de patenteabilidade mais rigorosos, o Brasil vai melhorar sua capacidade de rejeitar e revogar as patentes imerecidas. A experiência de países como a Índia mostra que reduzir as barreiras das patentes permite o desenvolvimento local e uso de combinações de dosagem fixa - fundamentais para proporcionar aos pacientes com doenças como HIV/Aids e tuberculose combinações eficazes e fáceis de tomar. Critérios rigorosos de patenteabilidade também são uma maneira de incentivar as empresas a se concentrarem no desenvolvimento de novos medicamentos, em vez de buscar patentes com base em pequenas modificações de produtos já existentes.

Oposições a patentes pré-concessão: Uma proposta de reforma tornaria obrigatório que os examinadores dos pedidos de patente respondessem às oposições apresentadas, formalizando assim o procedimento de oposição no período pré-concessão da patente. Tal mudança permitiria ao Brasil capitalizar na experiência obtida com casos como a oposição à patente do tenofovir, e reforçar o mecanismo de oposição de modo que este seja uma ferramenta mais eficaz a serviço do interesse público. Isso condiz com a posição do Brasil na OMC, em defesa do reforço dos mecanismos de oposição.

Anuência prévia da ANVISA: Envolver o Ministério da Saúde no exame de pedidos de patentes farmacêuticas foi reconhecido como mecanismo inovador e eficaz dentro do sistema brasileiro de patentes a partir do ponto de vista da proteção às necessidades da saúde pública do país. Ao deixar mais clara a lei de patentes, o Congresso pode garantir o envolvimento da ANVISA na análise dos requisitos de patenteabilidade e outros critérios já estabelecidos pela lei, e também que os pedidos de patentes sem a aprovação da AVISA sejam efetivamente rejeitados

Licenças compulsórias e uso governamental das patentes: Atualmente o Brasil carece de um mecanismo explícito para o uso governamental das patentes, embora já permita as licenças compulsórias.
A autorização ao uso público, não-comercial de uma patente por parte das agências do governo vai permitir que o interesse público receba prioridade mais rapidamente. Essa provisão condiz totalmente com as obrigações do TRIPS, e é prática comum em muitos países, servindo como importante ferramenta para equilibrar os direitos particulares dos detentores das patentes e o interesse público. Além disso, é importante que o Brasil mantenha uma ampla gama de razões na lei de patentes para emitir licenças compulsórias, incluindo aquelas que envolvem 'recusa em negociar', práticas contrárias à concorrência e outras situações nas quais o equilíbrio entre monopólio de patentes e difusão do conhecimento é considerado disfuncional. Uma das propostas de lei também inclui na legislação brasileira a possibilidade de licenças compulsórias para a exportação de produtos patenteados (também conhecida como mecanismo do parágrafo 6) e produtos manufaturados por meio de processos patenteados, para o propósito de abastecer países com pouca ou nenhuma capacidade de produção. Esse é um passo importante para usar plenamente todas as flexibilidades disponíveis dentro das regras do comércio internacional, e permitiria aos produtores brasileiros reforçar o acesso a medicamentos em outros países em desenvolvimento.

I*mportação paralela:* Essa flexibilidade, permitida dentro do TRIPS, possibilita que os países obtenham o melhor preço no mercado global de medicamentos, permitindo importações de medicamentos de custo mais baixo sem o consentimento do proprietário da patente, se o produto tiver sido levado ao mercado num outro país. No entanto, medidas de importação paralela podem ser redigidas de diferentes maneiras. No Brasil, elas foram incorporadas sob um regime de exaustão nacional de direitos. Esse modelo proporciona mais proteção aos donos das patentes do que o exigido nas regras do comércio internacional e, na prática, permite que eles bloqueiem a importação paralela.
Uma reforma proposta alteraria esse regime para a exaustão internacional de direitos, que permite a importação de produtos patenteados e genéricos colocados no mercado em qualquer outro país.
A maioria dos países da OMC tem exaustão internacional de direitos e a importação paralela vem sendo amplamente praticada por alguns países ocidentais. Ao aprimorar e usar essa flexibilidade o Brasil pode alcançar maiores reduções de preços para uma variedade ampla de medicamentos.

Medidas prejudiciais à saúde pública

Prorrogação do prazo das patentes: Atualmente, de acordo com o artigo 40 da lei de 1996, a duração de uma patente é limitada a 20 anos a partir da data da apresentação do pedido. Independentemente disso, a lei também permite a compensação pelo tempo gasto no exame da solicitação, de modo que o período de facto em que a patente fica protegida pode exceder os 20 anos.
Trata-se de uma típica medida 'TRIPS-plus' (no sentido de ir além daquilo que o Brasil precisa fazer para honrar o acordo TRIPS), que deve ser revogada.
De fato, o tempo necessário para concluir uma avaliação completa e substancial pode ser longo, mas essa é uma prática comum em muitos países, não sendo específica ao caso brasileiro.Conceder prorrogações ao prazo de uma patente estende desnecessariamente o período de monopólio e coloca pressão indevida nos examinadores, já sobrecarregados com a tarefa de avaliar milhares de solicitações de patentes frívolas apresentadas por empresas farmacêuticas multinacionais.

Exclusividade de dados: Por meio da exclusividade dos dados, as empresas farmacêuticas multinacionais podem retardar a concorrência dos genéricos ao evitar que uma autoridade nacional de regulação de medicamentos recorra aos dados dos testes originais para definir a bioequivalência de um medicamento genérico. Isso não é exigido dentro do acordo TRIPS, que exige apenas a proteção a dados não revelados no contexto da concorrência injusta. Algumas propostas de lei solicitam que nenhuma exclusividade de dados seja permitida durante os procedimentos de registro dos medicamentos. Ao rejeitar a exclusividade de dados, a lei de patentes do Brasil pode impedir que a posição de monopólio das empresas que fornecem o produto de marca seja prolongada injustamente por meio de procedimentos regulatórios.

(2) AUMENTAR O INVESTIMENTO PÚBLICO E IMPLEMENTAR INCENTIVOS ALTERNATIVOS DE P&D QUE PROMOVAM A INOVAÇÃO, MAS TAMBÉM PERMITAM O ACESSO A MEDICAMENTOS A PREÇOS BAIXOS.

Desde pelo menos 2001, o Brasil vem buscando ativamente resoluções e decisões que destacam o problema do sistema de patentes, e pedindo por soluções. *A Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual,* aprovada na Assembleia Mundial de Saúde em 2008 sob forte liderança brasileira e de outros países da UNASUR, abriu o caminho para o atual debate na OMS envolvendo novos modelos de inovação.

Para dar continuidade à sua liderança em nível global, o Brasil deve adotar medidas no nível nacional para implementar as recomendações contidas em *"A revisão da lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional"* (2013) e no relatório da "Subcomissão especial para o desenvolvimento do complexo industrial de saúde, produção de fármacos, equipamento e outros insumos" (2014), que são:
a) Criação de um prêmio nacional de inovação em saúde, para estimular a pesquisa dentro de um regime de não-exclusividade, o que significa deixar os resultados disponíveis numa plataforma de acesso aberto;
b) Criar um fundo para necessidades prioritárias de saúde que corresponda a pelo menos 0,01% do PIB.

Perspectiva de MSF para o Prêmio Nacional: O relatório da "Subcomissão especial" recomenda que o Ministério da Saúde estabeleça um prêmio de inovação em saúde no Brasil. MSF sugere que os esforços comecem com a definição de uma meta clara de prêmio em termos de uma tecnologia de saúde prioritária. Como incentivos de 'atração', os prêmios recompensam os esforços de pesquisa e desenvolvimento no ato da entrega dos resultados; em vez de conferir diretos de monopólio como incentivo, os prêmios são pagos plenamente assim que o objetivo estabelecido é alcançado, permitindo a disseminação imediata da nova tecnologia a preços justos e competitivos. O objetivo de tal prêmio seria demonstrar como incentivos alternativos ao direito de monopólio podem funcionar na prática.Seria um 'caso teste' para gerar aprendizado com a experiência e a partir dela ter uma atuação pioneira na criação de novos modelos de incentivo à inovação.

Perspectiva de MSF para o Fundo Nacional: Conforme as recomendações do relatório *"Revisão da lei de patentes"*, os resultados de pesquisas oriundas de um aumento na contribuição financeira pública devem ser colocados no domínio público ou disponibilizados numa plataforma de acesso necessariamente aberto. O relatório recomenda ainda que as prioridades de pesquisa sejam coordenadas e definidas pelos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação. MSF gostaria de acrescentar a isso a importância da coordenação com a OMS para garantir a coerência global. Além disso, MSF sublinha que é preciso prestar atenção a todo o ciclo de inovação, de modo que os esforços de P&D possibilitem a chegada de ferramentas de saúde acessíveis e de baixo custo no mercado, ao invés de se concentrar exclusivamente no financiamento para "eliminar o risco" dos esforços de P&D ao apoiar a pesquisa básica.

Ao demonstrar um forte compromisso com as necessidades de P&D dos países em desenvolvimento por meio do financiamento ampliado e da demonstração de como os incentivos alternativos funcionam no nível nacional, o Brasil estará em posição para liderar o debate global a respeito de como esses incentivos podem ser concretamente refinados e adaptados a diferentes escalas.

Boa parte da pesquisa e desenvolvimento por trás de novos medicamentos de sucesso é altamente subsidiada pelo contribuinte. Em todo o mundo, pelo menos 40% de toda a pesquisa e desenvolvimento é paga com recursos públicos e por organizações filantrópicas. Apesar do uso de recursos públicos para gerar novos tratamentos, os governos e indivíduos com frequência se veem diante de medicamentos com altos preços, assegurados pelo regime de patentes. Na prática, as pessoas pagam duas vezes por novos medicamentos. E, em muitos casos, esse investimento resulta na negligência de necessidades de saúde consideradas não-lucrativas, e na exclusão dos pacientes que não podem arcar com o custo cada vez mais alto dos tratamentos que a indústria opta por desenvolver. O sistema de inovação médica está quebrado - é hora de consertá-lo para o benefício de todos. Precisamos urgentemente de um sistema alternativo, no qual os recursos de pesquisa e desenvolvimento investidos resultem na inovação voltada para as necessidades e no acesso. A liderança de países como o Brasil será de importância fundamental para reconciliar a inovação médica com seu propósito original: alcançar resultados médicos melhores e garantir que os frutos da ciência sejam compartilhados de maneira igualitária.

REFERÊNCIAS

1 http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos
2 http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/14796/revisao_lei_patentes.pdf?sequence=1%20
3 http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1263052&filename=REL+1/2014+CSSF
4 Exposição de motivos n.º 92,de 13 de dezembro de 1999, publicada no Diário do Congresso Nacional de 28 de janeiro de 2000 (p. 2656 a 2663), referente à MP 2006/1999.
5 http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/seminarios/lancamento-patentes-9-10-13/brazils-patent-reform
6 A. Nunn et al., "Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment" PLoS Med. 4, n 11 (2007)
7 Ministério da Saúde, 2012: http://pag.aids2012.org/PAGMaterial/PPT/940_3379/cl%20efv%20final.pptx
8 AIDS Treatment In Brazil: Impacts And Challenges, Amy Stewart Nunn, Elize Massard da Fonseca, Francisco I. Bastos e Sofia Gruskin, Health Affairs, 28, no.4 (2009):1103-1113
9 Como destacado em algumas das declarações dos ministros da saúde dos BRICS: http://www.brics.utoronto.ca/docs/ http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2012/11/Brazil-Statement-TRIPS-Council-Nov-2012.pdf

ACCESS CAMPAIGN
MEDECINS SANS FRONTIERES

MSF Access Campaign
Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78, CP 116, CH-1211 Geneva 21, Switzerland
Tel: + 41 (0) 22 849 84 05 Fax: + 41 (0) 22 849 84 04 Email: access@msf.org
www.msfaccess.org facebook.com/MSFaccess twitter.com/MSF_access