

O Paradoxo das Patentes no Brasil

IMPLICAÇÕES
PARA COMPRAS DE
MEDICAMENTOS
PELO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE

Marcela Fogaça Vieira e
Gabriela Costa Chaves

March 2018





Este artigo faz parte de uma série de argumentos desenvolvida por acessibsa: Inovação e Acesso a Medicamentos na Índia, Brasil e África do Sul, um projeto apoiado pela Fundação Shuttleworth.

Autores: Marcela Fogaça Vieira and Gabriela Costa Chaves

CC BY  creative commons

Uma publicação de:



Sumário

1. O contexto: o que é o paradoxo das patentes e como ele funciona no Brasil?	5
2. O problema para a implementação de políticas públicas de acesso a medicamentos: ausência de patentes, mas muitos monopólios (e preços elevados)	9
3. Estudos de caso: como o paradoxo funciona na prática	13
3.1. Tenofovir - sem patente, muitos anos de monopólio <i>de facto</i> e preços elevados	17
3.2. Darunavir - patente primária concedida e abandonada pela empresa, que usa pedidos de patente secundárias pendentes para bloquear a concorrência de genéricos	18
3.3. Sofosbuvir - medicamento inovador e tratamento de alto custo em monopólio <i>de facto</i>	19
3.4. Glatiramer - sem patentes concedidas, mas sem concorrência	20
4. Considerações finais	21
Notas de fim	24

1.

O contexto: o que é o
paradoxo das patentes e
como ele funciona no Brasil?

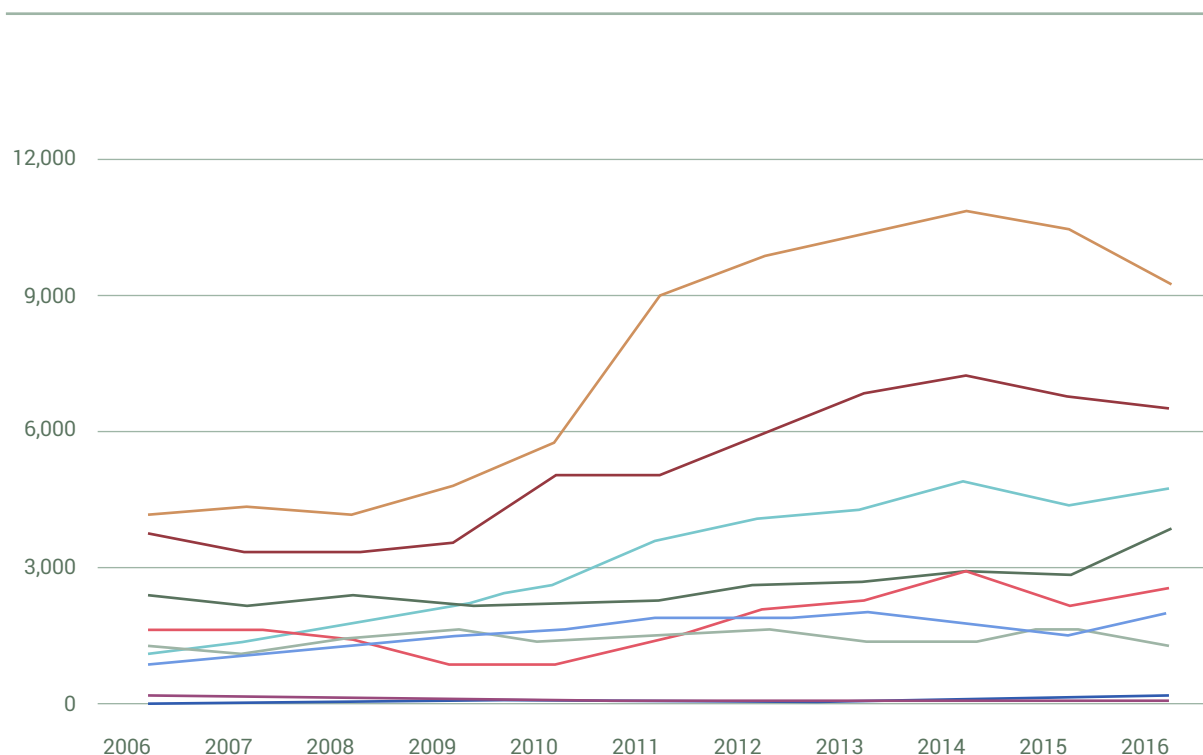
1. O contexto: o que é o paradoxo das patentes e como ele funciona no Brasil?

O sistema de patentes foi projetado para permitir a recuperação de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de um novo produto através da venda do produto sob exclusividade por um período de tempo. Contudo, já foi demonstrado que atrelar o preço do produto final aos custos de P&D pode ser prejudicial tanto para a inovação quanto para o acesso.¹

Vários estudos relacionaram preços elevados de medicamentos com a situação de monopólio estabelecida pelo sistema de patentes e outros direitos de monopólio (como a exclusividade de dados).² Verificou-se que a existência de uma patente pode elevar os preços devido à condição de mercado em que um produtor pode operar com exclusividade. Na ausência de concorrência, um produtor pode, na prática, cobrar qualquer preço pelo seu produto, mesmo quando este é considerado essencial para a vida e a saúde humana, tal como no caso de medicamentos e outras tecnologias de saúde. A concorrência pode promover uma redução significativa de preços e aumentar o acesso.³

O Brasil é frequentemente mencionado como um dos países em que são concedidas menos patentes.⁴ Alguns estudos foram realizados sobre patentes no setor farmacêutico que comparam o número de patentes concedidas em diferentes países.⁵ A Figura 1 ilustra a diferença entre os países dos 10 principais escritórios de patentes em relação à concessão de patentes no setor farmacêutico, comparados ao Brasil (na linha inferior).

Figura 1 - Concessão de patentes por tecnologia - produtos farmacêuticos - 10 principais escritórios de patentes* - 2006-2016.



Legend:

- Brazil/16 - Pharmaceuticals
- Canada/16 - Pharmaceuticals
- China/16 - Pharmaceuticals
- European Patent Office/16 - Pharmaceuticals
- Germany/16 - Pharmaceuticals
- Japan/16 - Pharmaceuticals
- Republic of Korea/16 - Pharmaceuticals
- Russian Federation/16 - Pharmaceuticals
- United States of America/16 - Pharmaceuticals

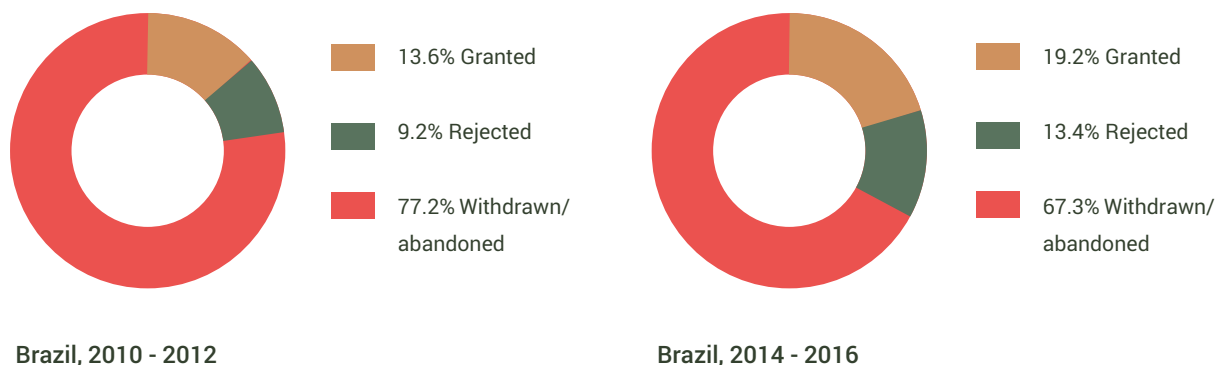
Fonte: Banco de Dados Estatísticos da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). *A Índia está entre os 10 principais escritórios de patentes, mas não há dados do país para concessões de patentes para produtos farmacêuticos.

Outro exemplo é o estudo realizado por Correa et al. (2011), que compara patentes farmacêuticas concedidas na Argentina, Brasil, Colômbia, Índia e África do Sul. De acordo com os autores, na Argentina, 951 patentes farmacêuticas foram concedidas entre 2000-2007; no Brasil, foram concedidas 278 patentes entre 2003-2008; na Índia 2.347 de 2005-2008; e na África do Sul, 2.442 patentes foram registradas apenas em 2008.⁶

Há uma série de razões pelas quais há menos patentes concedidas no Brasil, incluindo o alto número de pedidos que foram retirados ou abandonados antes de serem submetidos a qualquer exame substantivo no país. Por exemplo, um estudo recente de Sampat e Shadlen (2017)⁷ analisou 2.964 pedidos de patentes farmacêuticas classificados pelos autores como “secundários”. O estudo revelou que cerca de 60% dos pedidos foram retirados ou abandonados antes do exame no Brasil, comparados a 27% na Índia, por exemplo, concluindo que é a retirada/

abandono e não a rejeição, a principal explicação para a baixa taxa de concessão de patentes no Brasil. Um relatório recente da OMPI⁸ chega a uma conclusão semelhante, conforme ilustrado na Figura 2, abaixo.

Figura 2 - Distribuição dos resultados do exame de patentes (todos os setores) - Brasil - 2012-14 / 2014-16



Fonte: OMPI, Indicadores da Propriedade Intelectual Mundial, 2017, p. 22.

O fato de que existe um baixo número de patentes farmacêuticas concedidas no país pode levar à conclusão de que medicamentos podem ser comprados sob um regime concorrencial (lembrando que o Brasil não concede exclusividade de dados para medicamentos de uso humano) e que os preços seriam baixos. No entanto, muitos medicamentos no Brasil são comprados exclusivamente de um único produtor e geralmente a preços elevados.

A situação de poucas patentes concedidas, mas muitas compras sob exclusividade devido à ausência de concorrência, o que pode resultar em preços mais altos, é o que chamamos de “paradoxo das patentes no Brasil”.

Na ausência de patentes concedidas para produtos farmacêuticos, quais são os fatores que levam à situação de ausência de concorrência e preços elevados no Brasil? Esta é a questão que nós, no projeto *accessibsa*, pretendemos responder com um estudo atualmente em andamento.

O objetivo do estudo é realizar uma coleta abrangente de dados e analisar as compras de medicamentos efetuadas pelo Ministério da Saúde (MS) no período de 2005 a 2016. Os medicamentos incluídos no escopo do estudo são aqueles que tiveram apenas um fornecedor no mercado brasileiro no ano de 2016. Examinaremos o tipo de licitação que foi utilizada para cada compra, o número de produtores com registro sanitário no país, o status patentário de cada produto e compararemos os preços brasileiros com os preços no mercado internacional para examinar como o paradoxo das patentes opera no Brasil e suas implicações para a compra de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

2.

O problema para a implementação de políticas públicas de acesso a medicamentos: ausência de patentes, mas muitos monopólios (e preços elevados)

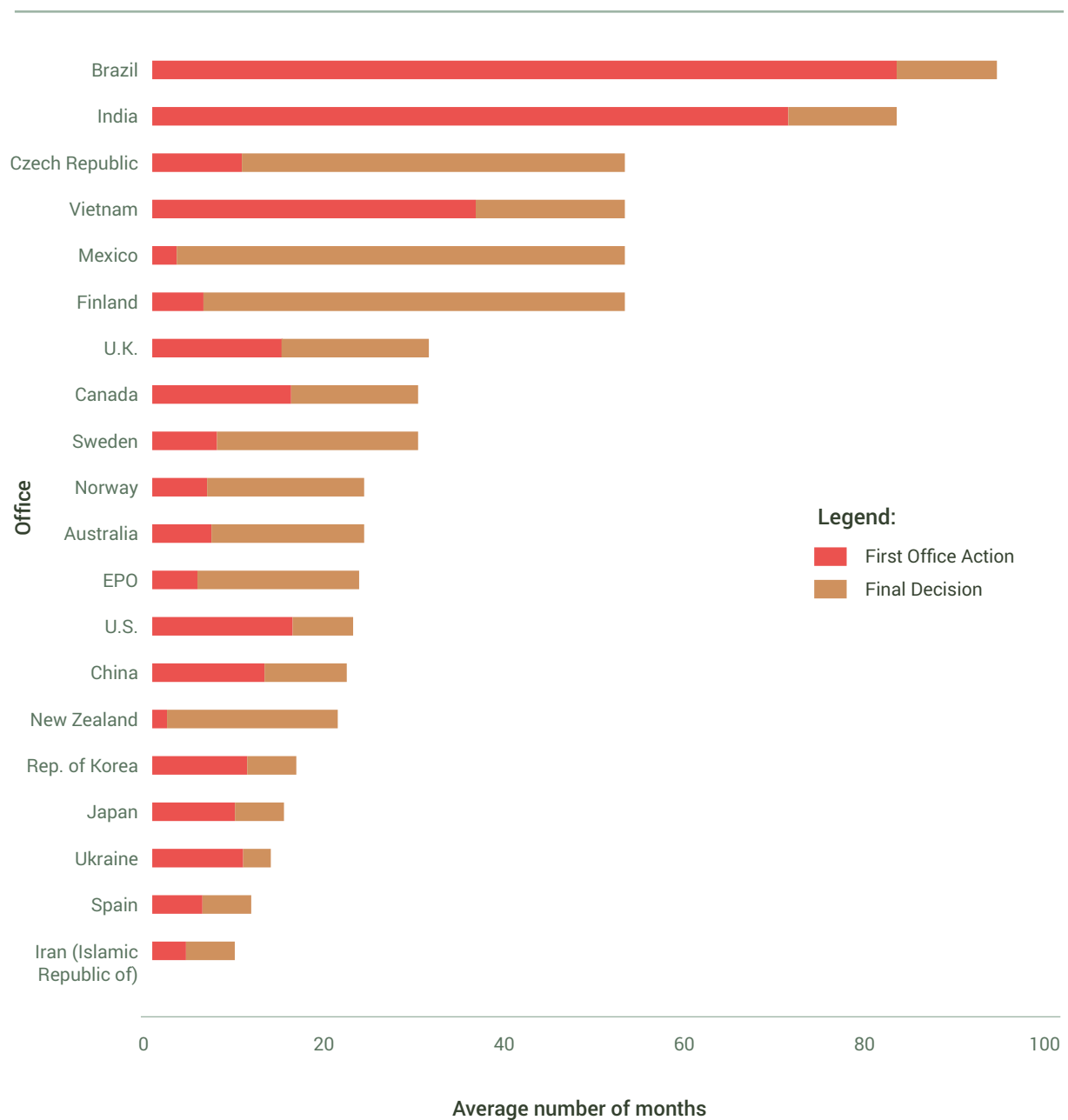
2. O problema para a implementação de políticas públicas de acesso a medicamentos: ausência de patentes, mas muitos monopólios (e preços elevados)

Existem muitos fatores que podem levar à existência de um único fornecedor de um produto farmacêutico em um determinado país. Um dos principais fatores está relacionado à dinâmica do sistema de patentes. Mesmo na ausência de patentes concedidas, o sistema de patentes pode criar monopólio *de facto*, ou seja, a situação em que não existe patente concedida no país para um determinado produto, mas ele está “sujeito à proteção patentária” devido a um ou mais pedido(s) de patente com exame pendente. Essa situação gera “incerteza jurídica” em torno do *status* e à possibilidade de ter que pagar uma compensação, caso a patente seja concedida no futuro.

De acordo com a lei de patentes brasileira (Lei 9.279/96, artigo 44), no caso da patente ser concedida, o titular da patente tem o direito de obter uma indenização por exploração indevida do objeto da patente desde a data de publicação do pedido até a data de concessão da patente. O artigo 208 especifica: “A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido”. E os artigos 209 e 210 especificam critérios de ressarcimento, incluindo perdas e danos e, mais especificamente, lucros cessantes. Deve notar-se que outras leis nacionais determinam apenas o pagamento de *royalties* durante o tempo de pendência.¹⁰

A situação é agravada no contexto brasileiro devido ao tempo médio entre a apresentação de um pedido de patente e seu exame, que é muito alto. Dados recentes da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) mostram que o Brasil é o país com maior tempo médio de pendência (95,4 meses), como mostra a Figura 3.

Figura 3 - Tempo médio de pendência entre pedido inicial e decisão final em escritórios de patentes selecionados (todos os setores), 2016.



Fonte: OMPI, Indicadores da Propriedade Intelectual Mundial, 2017, p. 19.

Especificamente para o setor farmacêutico, um estudo que analisou 278 patentes farmacêuticas concedidas no Brasil de 2003 a 2008, revelou que mais de 50% dos pedidos de patente farmacêutica demoraram pelo menos 8 anos para serem analisados e cerca de 25% demoraram mais de 10 anos.¹¹

Essa dinâmica do sistema de patentes não é específica do Brasil, mas sim reflexo de uma realidade de como as empresas farmacêuticas operam para maximizar a exclusividade em relação a seus produtos, através da chamada “gestão do ciclo de vida” por parte das empresas farmacêuticas ou *evergreening* como é chamada

por seus críticos. Essa forma de atuação aumenta o número total de pedidos de patentes a serem processados pelos escritórios de patentes e aumenta a incerteza jurídica em torno da patenteabilidade de um medicamento.

Estratégias de *evergreening* são aquelas adotadas para ampliar a situação de monopólio sobre produtos existentes, bloqueando a entrada de concorrentes genéricos no mercado.¹² Uma dessas estratégias é a apresentação de vários pedidos de patente em torno de um mesmo produto, posteriores ao pedido relacionado ao composto base (patente “primária” ou “principal”). Esses pedidos podem incluir reivindicações como formulações, combinações, dosagens, polimorfos, patentes de seleção, processos análogos, pró-fármacos, método de tratamento e uso (incluindo segundo uso médico),¹³ afetando o ciclo de vida de um produto no mercado. De acordo com Kapczynski et al., esses pedidos são chamados de “secundários”, “pois assume-se que surgirão na sequência da inovação e oferecem proteção menos robusta do que uma reivindicação de composto químico” (página 1).

Existe uma preocupação geral de que as patentes secundárias não ofereçam inovação, nem mesmo incremental, mas sim desempenhem um papel no bloqueio da entrada de concorrentes no mercado.¹⁴ Como exemplo, um estudo realizado no Brasil sobre HIV/Aids identificou 447 pedidos de patentes para 20 medicamentos antirretrovirais, uma média de 22 pedidos por cada medicamento. Cerca de 25% dos pedidos foram abandonados por algum motivo durante o processo administrativo, e nunca foram analisados quanto ao mérito. O autor usou esse dado como um indicador da baixa importância da patente e de sua utilização para gerar incerteza e bloquear a concorrência.¹⁵

Essa dinâmica do sistema de patentes cria uma situação que interfere na compra de medicamentos e produtos de saúde no Brasil, ou seja, existem produtos sujeitos à proteção patentária devido a vários pedidos de patentes com diferentes *status* em determinado momento, tais como concedidos, rejeitados, pendentes ou abandonados. Na ausência de patentes concedidas, os pedidos que ainda estão em espera de exame (“pedidos de patente pendentes”) podem gerar incerteza jurídica em relação ao *status* patentário de um produto, afastando a concorrência.

No problema que abordamos, isto significa que, durante o período de pendência, as compras de medicamentos pelo setor público são feitas sem licitação e exclusivamente de um fornecedor (monopólio) mesmo na ausência de uma patente concedida ou de outros direitos de monopólio. A ausência de concorrência pode resultar em preços elevados.

Mesmo que legalmente possa haver produção ou importação de uma versão genérica do medicamento durante o período de pendência, os pedidos de patente pendentes podem ser usados para produzir uma situação de monopólio de fato para um medicamento pelo lado da oferta, apesar das alternativas genéricas estarem disponíveis no mercado internacional. Os pedidos pendentes podem ser utilizados por empresas farmacêuticas para criar pressão contra a aquisição ou a produção local de versões genéricas, especialmente no caso de compras pelo setor público. Os estudos de caso que seguem ilustram esta situação.

3.

Estudos de caso: como o paradoxo funciona na prática

3. Estudos de caso: como o paradoxo funciona na prática

Os dados da área de HIV/Aids e Hepatite C podem ser usados para ilustrar o paradoxo das patentes no Brasil. Em 2015, dos 19 medicamentos antirretrovirais (ARVs) utilizados no Brasil, 13 foram comprados com exclusividade de um produtor. Desses 13, dados preliminares mostram que apenas 2 possuem uma patente primária concedida no país; 7 têm apenas patentes secundárias concedidas e os outros 4 possuem pedidos de patente pendentes, 2 dos quais são apenas pedidos de patentes secundárias. Dos 3 novos Antivirais de Ação Direta (AADs) utilizados no tratamento da hepatite C, todos estão sendo comprados em situação de monopólio, apesar de não terem nenhuma patente concedida no país (Figura 4).

Figura 4 - Resumo do *status* patentário e compras de ARVs e AADs pelo setor público no Brasil - dezembro de 2015

ARV/DAA	Compra em situação de monopólio? (a)	Patente primária concedida? (b)	Patente secundária concedida? (b)	Pedidos de patente pendentes? (b)
Abacavir	Sim	Não	Sim (combinação)	Sim (secundário, combinação)
Atazanavir	Não (produção genérica sob licença voluntária)	Sim	Não	Sim (secundário, derivado)
Darunavir	Sim	Não (concedida, mas abandonada)	Não	Sim (secundário, processo e combinação)

ARV/DAA	Compra em situação de monopólio? (a)	Patente primária concedida? (b)	Patente secundária concedida? (b)	Pedidos de patente pendentes? (b)
Didanosine	Sim	Não (concedida, mas expirada)	Sim (formulação)	Não
Efavirenz	Não (produção genérica sob licença compulsória)	Sim	Sim (formulação)	Sim (formulação e combinação)
Enfuvirtide	Sim	Não	Não	Sim (secundário, derivado)
Etravirine	Sim	Sim	Não	Sim (secundário, formulação e derivados)
Fosamprenavir	Sim	Não	Sim (formulação e derivado)	Não
Lamivudine	Não	Não	Sim (formulação e combinação)	Sim (secundário, combinação)
Lopinavir/r	Sim	Sim	Sim (combinação)	Sim (secundário, derivado)
Maraviroc	Sim	Não	Não	Sim (primário)
Nevirapine	Não	Não	Não	Não
Raltegravir	Sim	Não	Não	Sim (primário)
Ritonavir	Sim	Não	Sim (combinação)	Sim

ARV/DAA	Compra em situação de monopólio? (a)	Patente primária concedida? (b)	Patente secundária concedida? (b)	Pedidos de patente pendentes? (b)
Saquinavir	Sim	Não	Sim (formulação e combinação)	Sim (secundário, derivado)
Stavudine	Não	Não	Não	Não
Tenofovir	Não	Não	Não	Sim (secundário, formulação e combinação)
Tipranavir	Sim	Não	Sim (formulação)	Sim (primário)
Zidovudine	Sim	Não	Sim (formulação e combinação)	Sim (secundário, derivado)
Sofosbuvir	Sim	Não	Não	Sim
Daclatasvir	Sim	Não	Não	Sim
Simeprevir	Sim	Não	Não	Sim

Fontes: a) Ministério da Saúde/DLOG, por meio da Lei de Acesso à Informação, b) Mapeamento patentário desenvolvido inicialmente por GTPI/ABIA e cedido às autoras.

Além disso, os estudos de caso apresentados abaixo revelam ainda diferentes efeitos da incerteza jurídica criada por pedidos de patentes pendentes na compra pública e produção local de medicamentos no Brasil. Estes casos exemplificam um cenário mais amplo que pretendemos investigar por completo.

3.1. Tenofovir - sem patente, muitos anos de monopólio de facto e preços elevados

O medicamento fumarato de tenofovir disoproxil (TDF) foi incorporado pelo SUS em 2003. Foi comercializado com exclusividade pela empresa estadunidense Gilead até 2010, quando uma versão genérica brasileira começou a ser fornecida ao governo. A primeira versão genérica do TDF estava disponível no mercado internacional em 2006.¹⁶

O primeiro pedido de patente relacionado ao TDF no Brasil foi apresentado pela Gilead em 1998 para o sal fumarato do pró-fármaco (PI9811045-4), um pedido de patente secundário que não cobria o composto base. Em 2005, o fabricante público Farmanguinhos/Fiocruz apresentou um subsídio ao exame de patente que contestava a patenteabilidade de um pedido de patente TDF no Brasil. Em 2006, organizações da sociedade civil também apresentaram oposições a patentes no Brasil, seguindo a experiência de organizações da sociedade civil na Índia que também estavam questionando pedidos de patentes secundárias em torno do tenofovir.¹⁷

Em 2008/2009, o escritório de patentes brasileiro (INPI) emitiu sua primeira decisão e depois sua decisão final (após recurso administrativo), rejeitando a patente. Deve-se ressaltar que a Gilead contestou essa decisão na justiça e que o processo judicial só terminou em 2015.¹⁸ A primeira versão genérica do medicamento passou a estar disponível no Brasil apenas em 2010, sendo produzida localmente por um laboratório público.

Durante o tempo em que houve “incerteza jurídica” no *status* patentário do TDF no Brasil devido a pedidos de patentes pendentes (mesmo que se tratasse de uma “patente secundária”), a Gilead gozou de um monopólio *de facto* nas compras públicas do medicamento.

A Gilead também está usando outras estratégias de *evergreening* em torno do tenofovir, como a apresentação de um novo pedido de patente para uma combinação de dose fixa (FDC) abrangendo TDF + emtricitabina (truvada®).¹⁹ O pedido foi apresentado em 2004 e foi rejeitado pelo INPI em janeiro de 2017, após oposições ao pedido de patente apresentadas pela sociedade civil em 2010 e 2016 (PI0406760-6; WO/2004/064845). A Gilead apresentou um recurso administrativo em abril de 2017, que ainda está pendente de decisão.²⁰ Enquanto isso, o Ministério da Saúde brasileiro concluiu a primeira compra de 3,6 milhões de comprimidos de truvada® da Gilead em situação de exclusividade, ao custo de USD 0,75 por comprimido,²¹ embora existam versões genéricas disponíveis no mercado internacional ao preço de USD 0,13.²² Se o Brasil tivesse tomado a decisão de comprar a versão genérica do medicamento (uma vez que não há nenhuma patente concedida no país), **poderia ter economizado mais de USD 2,2 milhões apenas nessa compra.**

O caso do tenofovir é indicativo de diferentes estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas dentro do sistema de patentes para poder operar com

exclusividade no mercado, bloqueando a concorrência de genéricos e reduções de preços, mesmo na ausência de patentes concedidas.

Darunavir - patente primária concedida e abandonada pela empresa, que usa pedidos de patente secundárias pendentes para bloquear a concorrência de genéricos

O medicamento para HIV/Aids darunavir é outro exemplo de como os pedidos de patente pendentes têm sido usados para bloquear a concorrência no Brasil. O primeiro pedido de patente relacionado ao composto base do darunavir (PI9607625-9; WO/1996/28465) foi depositado no Brasil em 1996. A patente foi concedida em 2007 e depois abandonada em 2011, devido à ausência de pagamento das taxas anuais.²³ No total, 18 pedidos de patentes relacionados ao darunavir foram inicialmente identificados no Brasil, dos quais 9 estão relacionados ao composto e formulações, 5 estão relacionados a intermediários e 4 a combinações. Metade dos 18 pedidos já foram rejeitados ou arquivados e os outros 9 ainda estão pendentes de exame pelo INPI. Os pedidos pendentes são considerados secundários, de acordo com um estudo realizado pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), um grupo de organizações da sociedade civil brasileira especializado nesta área.²⁴

O darunavir foi incorporado ao SUS em 2008. Desde então, foi comprado com exclusividade da Janssen-Cilag (exceto em 2016), mesmo na ausência de qualquer patente concedida desde 2011, quando a patente primária foi abandonada pela empresa. Atualmente, é um dos medicamentos ARVs mais caros e é utilizado por cerca de 14.500 pessoas no Brasil.²⁵ Em 2017, seu preço no Brasil foi de USD 2,42 por comprimido (600 mg),²⁶ mesmo que existam versões genéricas pré-qualificadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) disponíveis no mercado internacional por USD 0,90 (600mg).²⁷ Se a versão genérica tivesse sido comprada, **considerando apenas o volume comprado em 2017, a economia teria sido de mais de USD 27,6 milhões.**

Em 2015, os países do Mercosul lançaram um mecanismo conjunto de compra de medicamentos de alto custo selecionados, que inclui a possibilidade de aquisição de produtores genéricos pré-qualificados pela OMS. O darunavir foi um dos medicamentos incluídos na lista de compras. Dados do Ministério da Saúde mostram que em 2016 o medicamento foi parcialmente comprado da Janssen, ao preço de R\$9,60 (USD 2,75), e parcialmente da Aurobindo por meio da OPAS/OMS, por R\$4,34 (USD 1,24).²⁸ No entanto, em 2017 foi comprado novamente apenas da Janssen mediante inexigibilidade de licitação.²⁹ De acordo com uma carta do GTPI,³⁰ a empresa Janssen parece estar pressionando o Ministério da

Saúde a não comprar versões genéricas com o argumento de que o medicamento está sujeito à proteção patentária no Brasil.

O estudo de caso do darunavir apresenta um outro modo de como os pedidos de patente pendentes podem ser usados por empresas farmacêuticas para bloquear a concorrência de genéricos. A patente primária do darunavir foi concedida no Brasil, mas abandonada pela empresa. Mesmo assim, a Janssen parece estar pressionando o Ministério da Saúde a não usar mecanismos de compra que possibilitem concorrência com medicamentos genéricos com base na incerteza jurídica gerada por vários pedidos de patente (secundários) em espera de exame pelo INPI.

3.3. Sofosbuvir - medicamento inovador e tratamento de alto custo em “monopólio de facto”

O medicamento inovador para o tratamento da hepatite C, sofosbuvir, é outro exemplo de como os pedidos de patente pendentes geram monopólio *de facto* no Brasil. De maneira preliminar, identificamos 15 pedidos de patente relacionados ao sofosbuvir no Brasil, o mais antigo datado de 2001. Todos os pedidos ainda estão em espera de exame³¹ e, portanto, nenhuma patente foi concedida no país até o momento. Organizações da sociedade civil ligadas ao GTPI e o laboratório público Farmanguinhos/Fiocruz apresentaram oposições (subsídios ao exame) contra os pedidos de patente para o composto base e para o pró-fármaco.³²

No entanto, durante o período de pendência, a Gilead goza de um monopólio *de facto* sobre as vendas do medicamento, que começaram em 2015. A última compra foi feita a USD 50 por comprimido, o que equivale a USD 4.200 para cada tratamento padrão de 12 semanas.³³ A compra do sofosbuvir por si só representa cerca de USD 180 milhões do orçamento brasileiro de saúde por ano.³⁴

Há versões genéricas do sofosbuvir disponíveis no mercado internacional. A Gilead assinou licenças voluntárias com produtores de genéricos em outros países que limitam o alcance geográfico de países que podem ter acesso às versões genéricas produzidas sob as licenças, que excluem o Brasil. No entanto, existem versões genéricas que foram produzidas fora das licenças da Gilead e que poderiam ser exportadas para o Brasil por uma fração do preço cobrado pela Gilead, cerca de USD185 para o mesmo tratamento de 12 semanas.³⁵ **A economia com a compra da versão genérica poderia chegar a cerca de USD 170 milhões por ano.**

Enquanto isso, um consórcio público-privado liderado pela Fiocruz foi criado para produzir localmente uma versão genérica do sofosbuvir,³⁶ que está em desenvolvimento mesmo antes de uma decisão sobre a patenteabilidade do medicamento. O sofosbuvir também foi incluído na lista de medicamentos que poderiam ser comprados no mecanismo de compra conjunta do Mercosul mencionado anteriormente. No entanto, devido a um monopólio inexistente

baseado apenas em pedidos de patentes pendentes, o medicamento ainda está sendo comprado da Gilead com exclusividade, resultando em um gasto exorbitante de recursos públicos.

3.4. Glatiramer - sem patentes concedidas, mas sem concorrência

O acetato de glatiramer é utilizado para o tratamento da esclerose múltipla e atualmente é comercializado pela Teva Pharmaceuticals sob a marca Copaxone®. Foi registrado no Brasil em 2006 e até agora a Teva é a única produtora com registro sanitário no país. O medicamento é comprado pelo SUS em situação de exclusividade da Teva desde 2010. O preço pago na última compra pública em 2016 foi de USD 17 por cada unidade (20mg/ml), num total de USD 20,7 milhões.³⁷

Mediante uma pesquisa preliminar, pudemos identificar 5 pedidos de patentes relacionados ao glatiramer no Brasil, **nenhum dos quais foi concedido** até o momento: 2 foram depositados pela Yeda Research and Development Co., 2 pela Teva Pharmaceuticals e 1 pelo Dr. Reddy Laboratórios. Vale ressaltar que a Teva comprou os direitos sobre o glatiramer da Yeda em 1987.³⁸ O pedido de patente mais antigo no Brasil foi apresentado pela Yeda em 1995 e foi rejeitado, primeiro em 2003 e novamente em 2005 após o recurso administrativo interposto pelo requerente. Em 2009, a Yeda contestou a rejeição em um processo judicial, julgado em 2016, que anulou a rejeição do pedido de patente pelo INPI devido a procedimentos administrativos. Esse pedido de patente está aguardando uma nova decisão do INPI. 3 dos outros 4 pedidos ainda aguardam decisão do escritório de patentes e 1 foi abandonado antes de qualquer análise substantiva. Portanto, apesar da incerteza jurídica gerada pelas estratégias de patenteamento da empresa, nunca houve uma patente concedida no Brasil para o glatiramer. No entanto, o medicamento está sendo comprado exclusivamente da Teva desde que entrou no mercado brasileiro em 2010.

Em 2012, dois produtores brasileiros - um público e um privado - anunciaram uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para produzir o glatiramer no país. Não existe informação pública disponível sobre o estágio atual de desenvolvimento. No entanto, no final de 2016, o Ministério da Saúde apresentou um pedido para o exame prioritário dos pedidos de patentes relacionados ao glatiramer, no qual a PDP é mencionada como justificativa.³⁹ Portanto, é possível que os pedidos de patente pendentes possam estar interferindo com a produção local do medicamento.

Ainda não existe uma versão genérica do glatiramer disponível no Brasil, mas, por lei, todos os genéricos devem ser pelo menos 35% mais baratos do que o medicamento de referência. Se esse preço reduzido fosse aplicado à última compra pública do medicamento realizada pelo SUS, a **economia poderia ter sido superior a USD 7,2 milhões.**

4.

Considerações finais

4. Considerações finais

O acesso a medicamentos e a tecnologias de saúde é uma questão complexa e multifacetada. Existem muitos fatores que podem interferir na disponibilidade de tratamento para aqueles que precisam. O preço é um desses fatores. E, na ausência de concorrência, os preços geralmente são mais elevados. As patentes são uma maneira de impedir a concorrência e criar monopólio, e já foi amplamente demonstrado que os medicamentos patenteados são muito mais caros que os medicamentos genéricos. Especialmente nos casos de produtos em que os indivíduos não têm escolha de comprar ou não (demanda inelástica), é possível ao produtor definir o preço tão alto quanto se pode especular que as pessoas estariam dispostas a pagar. Quando se trata de tecnologias de saúde, pode tornar-se literalmente uma questão de vida ou morte, e as pessoas estão dispostas a pagar muito.

Já há muitos anos tem-se debatido o impacto das patentes farmacêuticas sobre o acesso a medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento. A maior parte do debate em torno do assunto tem sido sobre o tratamento para HIV/Aids e, mais recentemente, para hepatite C e alguns medicamentos contra câncer. Embora sempre tenha sido afirmado que o sistema de patentes se aplica a todos os medicamentos, suas implicações não podem ser limitadas a algumas doenças específicas.

O Brasil é apontado como um dos países com o menor número de patentes concedidas para produtos farmacêuticos, o que pode levar à impressão de que a maioria dos medicamentos pode ser adquirida sob concorrência no país, resultando em preços mais baixos. No entanto, nos últimos anos houve um aumento significativo nos gastos públicos em medicamentos. A título de ilustração, um estudo⁴⁰ demonstra que, embora as despesas do Ministério da Saúde em medicamentos tenham aumentado em 74% entre 2008 e 2015 (de R\$8,5 bilhões para R\$14,8 bilhões), o orçamento federal para a área de saúde aumentou apenas 36,6% no mesmo período. Embora o aumento das despesas públicas em medicamentos possa refletir um aumento no número de indivíduos tratados, por outro lado, isso também pode significar um aumento nos gastos com medicamentos de alto custo, muitos dos quais estão sob situações de

monopólio causadas pelo sistema de patentes.

Com este estudo, pretendemos apresentar novas evidências sobre a questão do acesso a medicamentos no Brasil, com foco em medicamentos de alto custo comprados pelo Ministério da Saúde em 2016 e identificando aqueles que possuíam apenas um fornecedor no mercado brasileiro. Após a seleção inicial, investigaremos as razões por trás desse monopólio pelo lado da oferta. Para tal, estabeleceremos o *status* patentário de cada um desses medicamentos no Brasil para verificar se o monopólio está sendo causado por uma patente concedida ou por pedidos de patente pendentes, bem como analisaremos cada patente/pedido para avaliar se é primário ou secundário e seu potencial para bloquear a concorrência. Também compararemos preços praticados no Brasil com preços de genéricos disponíveis no mercado internacional para destacar o impacto financeiro na compra de medicamentos pelo SUS.

Com os resultados, pretendemos trazer elementos para uma melhor compreensão sobre as compras de medicamentos pelo SUS e as implicações do sistema de patentes, mesmo na ausência de patentes concedidas no país. Pretendemos, também, explorar soluções que possam ser aplicadas por gestores públicos, especialmente na aquisição dos medicamentos, a fim de minimizar o impacto do paradoxo das patentes no Brasil. Espera-se que os resultados finais sejam publicados em meados de 2018.

Notas de fim:

¹Entre outros: i) WHO. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG), 2012. ii) Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies, 2016. iii) Vieira, MCF. Promoção do acesso e inovação em saúde: alternativas ao modelo baseado na proteção à propriedade intelectual em discussão na Organização Mundial de Saúde. Dissertação de Mestrado - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2015.

²Entre outros: i) WHO. Report of the Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPHI), 2006. ii) WTO, WIPO, WHO. Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade, 2012.

³Entre outros: i) MSF, Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions, 11th edition, July 2008. ii) Correa, C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. WHO, ICTSD, 2007. No contexto brasileiro: Vieira, F. S.; Zucchi, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. 3, 2006.

⁴É importante mencionar, no entanto, que, ao alterar a legislação nacional de patentes para se tornar compatível com o *TRIPS* em 1996, o Brasil adotou um mecanismo *TRIPS-plus* de revalidação retroativa de patentes concedidas no exterior, conhecido como "mecanismo pipeline". Cerca de 1.200 pedidos de patentes foram realizados por meio deste mecanismo (de maio de 1996 a maio de 1997). Esses pedidos de patentes não receberam um exame de mérito pelo sistema de patentes brasileiro e geralmente não são considerados nos estudos comparativos sobre patentes no setor farmacêutico. Um estudo não exaustivo identificou 340 medicamentos que foram protegidos por patentes concedidas através deste mecanismo. Para mais informações sobre o mecanismo pipeline no Brasil, consulte: Hasenclever et. al., O instituto de patentes, *pipeline* e o acesso a medicamentos: econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário* v.11 n. 2, Jul / Out 2010.

⁵Entre outros: i) Correa, C. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing. South Centre, 2013. ii) Sampat, B.; Shadlen, K. Secondary Pharmaceutical Patenting: A Global Perspective. *Research Policy*, Volume 46, Issue 3, April 2017, Pages 693-707.

⁶Correa, C. 2013. Op. cit., p.10.

⁷Sampat, B.; Shadlen, K. Op. cit., p. 700.

⁸WIPO, World Intellectual Property Indicators 2017, 2017. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2017.pdf.

⁹Esta situação foi observada em estudos relacionados ao campo de estudo. Veja, entre outros: i) UK Government Intellectual Property Office. Patent Thickets. November 2011.

¹⁰ Por exemplo, nos EUA, sob a American Inventors Protection Act of 1999, 35 USC, par. 154 (d), existe o direito de obter “royalties razoáveis” durante o período de pendência da patente.

¹¹Chaves, G.; REIS, R. Health, Intellectual Property and Innovation Policy: a case study of Brazil. In: Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing. South Centre, 2013.

¹²Kapczynski, A.; Park, C.; Sampat, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. PLoS ONE, v. 7, n. 12, p. e49470, 5 dez. 2012.

¹³Correa, C. Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing. South Centre. Research Paper 41. September 2011.

¹⁴Entre outros: European Commission Competition DG. Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009. No contexto brasileiro: Pereira, D. G.; Fiuza, E. P. S. Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre uma concorrência do setor farmacêutico. Radar - Tecnologia, Produção e Comércio Exterior, v. 1, p. 27-37, 2013.

¹⁵Reis, R. “Panorama patentário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil.” Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2012. O autor faz uma distinção entre inovação “incremental” e “trivial”. O primeiro significa inovação adicional e o último significa apenas a tentativa de proteger o mercado e ampliar o monopólio, sem qualquer inovação adicional. Esta é uma abordagem interessante para analisar patentes secundárias, no entanto, em nossa opinião, inovações incrementais que cumprem os requisitos de patenteabilidade ainda são a exceção e não a regra, especialmente se o país adotar uma interpretação restritiva dos requisitos de patenteabilidade.

¹⁶Chaves, G. Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. (Tese de Doutorado) Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2016.

¹⁷Villardí, P.; Scopel, C. A luta pelo tenofovir: vitórias e desafios futuros. In Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate. ABIA, 2017.

¹⁸Ação judicial n. 122-81.2010.4.01.3400, 21ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. O processo foi apresentado pela Gilead em 2010 e, em 2015, a Gilead apresentou uma petição abandonando o caso depois que um perito

judicial apresentou seu parecer contra a patenteabilidade do TDF.

¹⁹Villardi, Scopel, 2017, op. cit.

²⁰Informações disponíveis no site do INPI: www.inpi.gov.br, relacionadas com o pedido de patente PI0406760-6. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

²¹Brasil, Governo Federal. Páginas de Transparência Pública. Páginas da Transparência do Órgão Ministério da Saúde. Departamento de Logística em Saúde. Licitação n. 35/2017. Preço unitário R\$2,39. Taxa de câmbio: R\$3,20. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

²²MSF, HIV & Opportunistic Infections Treatment: spotlight on access gaps, 2017. Disponível em: https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/HIV_Brief_SpotlightOnAccessGaps_ENG_2017.pdf

²³Informação disponível no site do INPI: www.inpi.gov.br, relacionada ao pedido de patente PI9607625-9. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

²⁴GTPI, Complemento à carta da sociedade civil sobre os altos preços do medicamento antirretroviral darunavir, 19 abril 2016. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2015/10/Carta-Darunavir_complemento_final.pdf

²⁵Brasil, Ministério da Saúde, Departamento de DST, HIV, Aids e Hepatites Virais. 2017. Informações obtidas através da Lei de Acesso à Informação. Pedido 25820000154201725. Disponível em: : <http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=536414&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Econsultaesic%2Ecgu%2Egov%2Ebr%2Fbusca%2FSitePages%2Fresultadopesquisa%2Easpx%3Fk%3Darv%23k%3Darv&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

²⁶Brasil, Governo Federal. Páginas de Transparência Pública. Páginas da Transparência do Órgão Ministério da Saúde. Departamento de Logística em Saúde. Licitação n. 03/2017. Preço unitário R\$7,68. Taxa de câmbio: R\$3,18. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

²⁷MSF, op. cit., 2017.

²⁸Brasil, Ministério da Saúde, Departamento de DST, HIV, Aids e Hepatites Virais. 2017. Informações obtidas através da Lei de Acesso à Informação. Pedido 25820000154201725.

²⁹Brasil, Governo Federal. Páginas de Transparência Pública. Páginas da Transparência do Órgão Ministério da Saúde. Departamento de Logística em Saúde. Licitação n. 03/2017. Preço unitário R\$7,68. Taxa de câmbio: R\$3,18. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

³⁰GTPI, 2016, Complemento... op. cit.

³¹O INPI emitiu um parecer técnico preliminar para a rejeição dos principais pedidos de patentes relacionados ao composto base (PI0410846-9; WO/2005/003147) e ao pró-fármaco (PI0809654-6; WO/2008/121634), respectivamente em setembro e em outubro de 2017. A Gilead tem um período de 3 meses para apresentar argumentos antes da decisão final. Informação disponível no site do INPI. (www.inpi.gov.br).

³²i) GTPI, Ações, Contestação de patentes. Disponível em: <http://deolhonaspatentes.org/acoes/contestacao-patentes-2/>. ii) Fiocruz / Farmanguinhos. Contra preços abusivos, um favor da saúde pública, 13/02/2017. Disponível em: <https://www.far.fiocruz.br%2F2017%2F02%2Fcontra-precos-abusivos-a-favor-da-saude-publica%2F&usg=AOvVaw09kzO-IOkbfGOCi1Nr6SJx>.

³³Brasil, Governo Federal. Páginas de Transparência Pública. Páginas da Transparência do Órgão Ministério da Saúde. Departamento de Logística em Saúde. Licitação n. 26/2017. Preço unitário R\$160,25. Taxa de câmbio: R\$3,18. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

³⁴Brasil, Portal da Saúde. Ministério da Saúde divulga os 52 produtos prioritários para transferência de tecnologia. 27 de janeiro de 2017. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27458-ministerio-da-saude-divulga-os-52-produtos-prioritarios-para-transferencia-de-tecnologia>

³⁵HepCAsia, disponível em: http://hepcasia.com/wp-content/uploads/2016/03/Indian-generic-DAC-summary_7-March-16.pdf

³⁶Fiocruz. Fiocruz firma parceria para medicamento contra hepatite C. Ricardo Valverde. Nov 5, 2016. Disponível em: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-firma-parceria-para-medicamento-contra-hepatite-c>

³⁷Brasil, Governo Federal. Páginas de Transparência Pública. Páginas da Transparência do Órgão Ministério da Saúde. Departamento de Logística em Saúde. Licitação n. 23/2016. Preço unitário: R\$54,34. Taxa de câmbio: R\$3,27. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

³⁸De acordo com o site da Teva Pharmaceutical, disponível em: <http://www.tevapharm.com/about/history/>.

³⁹Documento disponível no site do INPI: www.inpi.gov.br, relacionado ao pedido de patente PI0515033-7. Último acesso em 11 de dezembro de 2017.

⁴⁰David G, Andreilino A, Beghin N. Direito a Medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: Inesc; 2016.

CC BY  creative
commons

accessibsa.org

Sobre as autoras:

Marcela Fogaça Vieira - é formada em Direito (2006), com especialização em Direito da Propriedade Intelectual e Novas Tecnologias da Informação (2010) e possui mestrado em Política e Gestão de Saúde (2015). Ela trabalha com o tema de acesso a medicamentos e propriedade intelectual desde 2005, trabalhando em organizações da sociedade civil no Brasil e prestando consultoria a várias organizações internacionais. Atualmente, é consultora da Fundação Shuttleworth, no projeto *accessibsa*.

Gabriela Costa Chaves - é graduada em Farmácia (2002) e possui mestrado e doutorado em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (2005 e 2015). Desde janeiro de 2013, trabalha como pesquisadora da equipe do Departamento de Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz - ENSP/Fiocruz. Anteriormente, trabalhou por muitos anos em organizações nacional e internacionais que trabalham em questões de acesso a medicamentos no Brasil e na América Latina, assunto sobre o qual tem publicado extensivamente.



Sobre este projeto:

***accessibsa*: Inovação e Acesso a Medicamentos na Índia, Brasil e África do Sul**

accessibsa é um projeto tri-continental apoiado por uma bolsa da Fundação Shuttleworth. Nosso trabalho expande o acesso a medicamentos que salvam vidas para quem mais precisa. Desenvolvemos argumentos em favor de sistemas de propriedade intelectual que sejam favoráveis à saúde pública - com salvaguardas tanto para a garantia da soberania dos direitos humanos quanto para a promoção da inovação farmacêutica genuína. Para mais informações, consulte accessibsa.org

Este artigo foi traduzido para o português brasileiro por **James Tiburcio**, pesquisador na Universidade Azim Premji, e diagramado por **Shreya Gupta**.

Uma publicação de:





O Paradoxo das Patentes no Brasil

IMPLICAÇÕES PARA COMPRAS DE MEDICAMENTOS
PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Marcela Fogaça Vieira e Gabriela Costa Chaves