

Declaração da Sociedade Civil de Apoio à Reforma da Lei de Patentes brasileira para aumentar o acesso a medicamentos para todos

10 de julho de 2013

Esta é uma carta conjunta de organizações da sociedade civil e de incidência política que trabalham com o acesso a medicamentos, propriedade intelectual e política comercial, direitos humanos e outras questões de justiça sócio/econômica de todo o mundo. Estamos escrevendo para apoiar as mudanças propostas para a lei de patentes do Brasil descritas no relatório “A Revisão da Lei de Patente: Inovação em prol da Competitividade Nacional” e especificadas no **Projeto de Lei 5402/2013**. A finalidade pública por trás da reforma proposta é a utilização de flexibilidades permitidas segundo o Acordo TRIPS da OMC para que o Brasil possa melhor concretizar os direitos e as necessidades de sua população em obter maior acesso a medicamentos a preços acessíveis e de qualidade garantida. As reformas também permitirão que o Brasil se torne mais autossuficiente em relação à produção nacional de medicamentos, prevenindo ou superando barreiras de patentes e de monopólios de dados e permitindo uma concorrência com genéricos mais ampla. Resumindo, pensamos que estas reformas são essenciais para o Brasil cumprir as suas obrigações de direitos humanos, incluindo o direito à saúde e o direito de acesso a medicamentos.

Apresentamos a seguir como as propostas da reforma da lei de patentes irão impactar positivamente no acesso a medicamentos:

- O artigo 2º do Projeto de Lei revoga uma disposição da Lei de Patentes atual que permite a extensão da vigência de uma patente por mais de 20 anos, quando houver um atraso de mais de 10 anos, por qualquer motivo, na concessão da patente. Isso é problemático porque o requerente da patente já tem um monopólio *de facto*, mesmo enquanto o pedido de patente ainda está pendente de análise. Com a extensão da vigência da patente depois de concedida com atraso, começa um período além do monopólio garantido de 20 anos. Este período extra de monopólio prolonga o tempo em que o titular da patente pode cobrar preços exorbitantes e atrasa a entrada de genéricos competitivos. Como consequência, recursos públicos ou privados são drenados, ou pacientes ficam sem os tratamentos que precisam por seu custo proibitivo.
- O artigo 3º do Projeto de Lei proíbe patentes de (a) novos usos de medicamentos existentes e (b) novas formas de substâncias conhecidas (medicamentos), a menos que a nova forma mostre uma melhoria significativa na eficácia conhecida do medicamento. Esta disposição segue de perto o padrão de patenteabilidade que tem sido utilizado com sucesso na Índia e que foi recentemente confirmado pelo Supremo Tribunal da Índia. Esta disposição é especialmente importante, pois permitirá ao Brasil eliminar reivindicações do tipo *evergreening* (perenização) de novos monopólios de patentes com base em descobertas corriqueiras de novos usos e pequenas modificações aos medicamentos existentes. O Brasil, no entanto, incentiva e acolhe modificações em medicamentos existentes que proporcionem benefícios terapêuticos reais para os pacientes.
- O artigo 3º também eleva o padrão do requisito de patenteabilidade relacionado à atividade inventiva, exigindo que a invenção represente um avanço técnico significativo no que diz respeito ao estado da arte atual. Mais uma vez, isso significa que o Brasil poderá não conceder patentes a medicamentos *me-too* (“eu também”) e

pequenas variações de medicamentos anteriores que não ofereçam benefícios significativos para a saúde.

- O artigo 3º permite que qualquer parte interessada, o que inclui pacientes, grupos da sociedade civil, entre outros, possa apresentar uma oposição a um pedido de patente até o final do período de exame da patente (quando a decisão é publicada). Através de processos de oposição, partes interessadas podem oferecer evidências relevantes desafiando o mérito do pedido de patente. Além disso, o Brasil pode buscar de forma independente pareceres técnicos de especialistas sobre o mérito do pedido. O emprego de tais oposições tem sido muito bem sucedido para eliminar pedidos improcedentes de patentes na Índia, permitindo o uso antecipado de genéricos para muitos medicamentos importantes.
- O artigo 3º prevê uma proteção de dados limitada, mas permite expressamente que a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) use os resultados dos testes e outros dados apresentados anteriormente para a aprovação de novos pedidos de registro de medicamentos genéricos equivalentes. Multinacionais farmacêuticas e os seus partidários nos EUA e na União Europeia têm apoiado o monopólio sobre os dados de regulação - o que é chamado de exclusividade de dados -, e que pode impedir a concorrência com genéricos por muitos anos e aumentar significativamente o custo dos medicamentos. Aplaudimos o Brasil por esclarecer que ele não vai conceder monopólios de dados.
- Os artigos 3º e 5º também garantem que a ANVISA vai continuar a ter um papel na avaliação acerca do risco para a saúde que um medicamento apresenta e se ele atende aos requisitos de patenteabilidade nos casos em que o medicamento é de interesse para a política de acesso a medicamentos do Brasil ou de seu programa de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Dada a sua especialidade em ambos os assuntos, é importante que seja permitida à ANVISA desempenhar esses papéis, o que ajudará a garantir o acesso a medicamentos seguros e acessíveis.
- O artigo 4º permite que o governo do Brasil possa consentir o uso público não comercial de uma patente. Sinceramente, isso é algo que cremos que o Brasil e outros governos devem usar com mais frequência. Em um mundo onde cada vez mais medicamentos estão protegidos por patentes e que mais e mais países estão vinculados ao Acordo TRIPS da OMC, faz sentido que os governos permitam a concorrência dos genéricos com medicamentos excessivamente caros, que são importantes para fins de saúde pública.

Instamos a aprovação rápida e a efetiva implementação das reformas propostas, apesar da oposição esperada dos EUA e da União Europeia e da *Big Pharma* (empresas farmacêuticas multinacionais). A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública esclarece que o Brasil e outros países podem priorizar o acesso aos medicamentos, que é o objetivo da proposta de reforma da lei de patentes. Ao avançar em direção às reformas da lei de patentes descritas acima, em grande parte em resposta a campanhas realizadas pela sociedade civil, o Brasil está exercendo o seu direito legal de usar as flexibilidades de acordo com o TRIPS para cumprir as suas obrigações de direitos humanos para sua população.

Atenciosamente,