

PL 3406/2015

Contribuições da sociedade civil

Pedro Villardi (ABIA/GTPI)

CDH, Senado Federal

Brasília

Junho, 2018



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Quem somos?

- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
 - Fundada em 1987
 - Incidência nas políticas públicas de prevenção
 - Combate ao estigma e discriminação
 - Cidadania
 - Democracia



Quem somos?

- Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)
 - Fundado em 2003
 - Impedir ou reduzir o impacto das patentes farmacêuticas nas políticas de acesso a medicamentos no Brasil



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

1994-2018: DEPOIS DE 24 ANOS, QUAIS SÃO OS EFEITOS DAS PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Relatórios recentes

- HIV e a Lei (HIV and the Law, UNDP): custos humanos e preços excessivos
 - Moratória da Acordo TRIPS
- Estudo “Reforma da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional” (Câmara dos Deputados): fechamento de 1.096 unidades produtivas; cancelamento de 355 projetos de pesquisa
- Painel de Alto Nível (ONU): *incoerência* entre DH e patentes farmacêuticas



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDG



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Evidências da incoerência

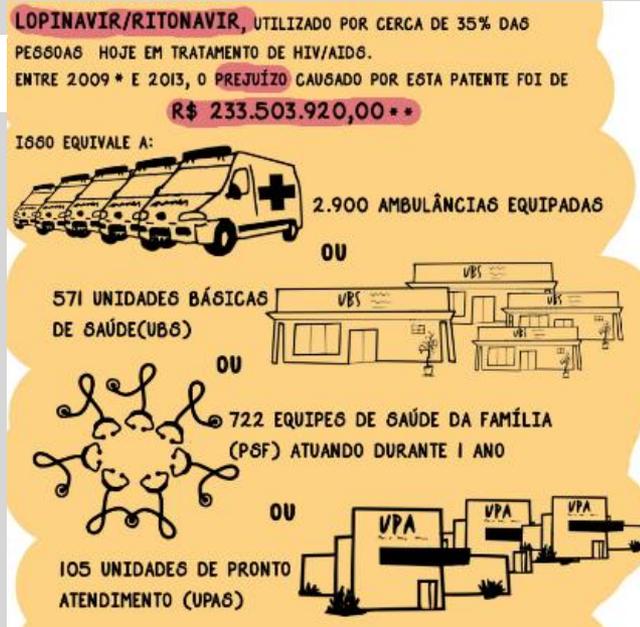
Lei de patentes fez País gastar R\$ 123 milhões a mais com 4 medicamentos Estadão, 02/2011

Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos?

Um estudo sugere que o país gastará R\$ 2 bilhões em nove drogas, cujos genéricos levarão mais tempo para chegar ao mercado. O procurador-geral da República, Rodrigo Janot, questiona no STF a possibilidade de estender patentes

Revista Época, 08/2016

GTPI, 2015



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Patentes geram inovação?

- Patentes podem atrasar inovação
 - Impossibilidade de formular doses fixas, formulações pediátricas, atraso no lançamento de versões menos tóxicas
 - Caso Hepatite C



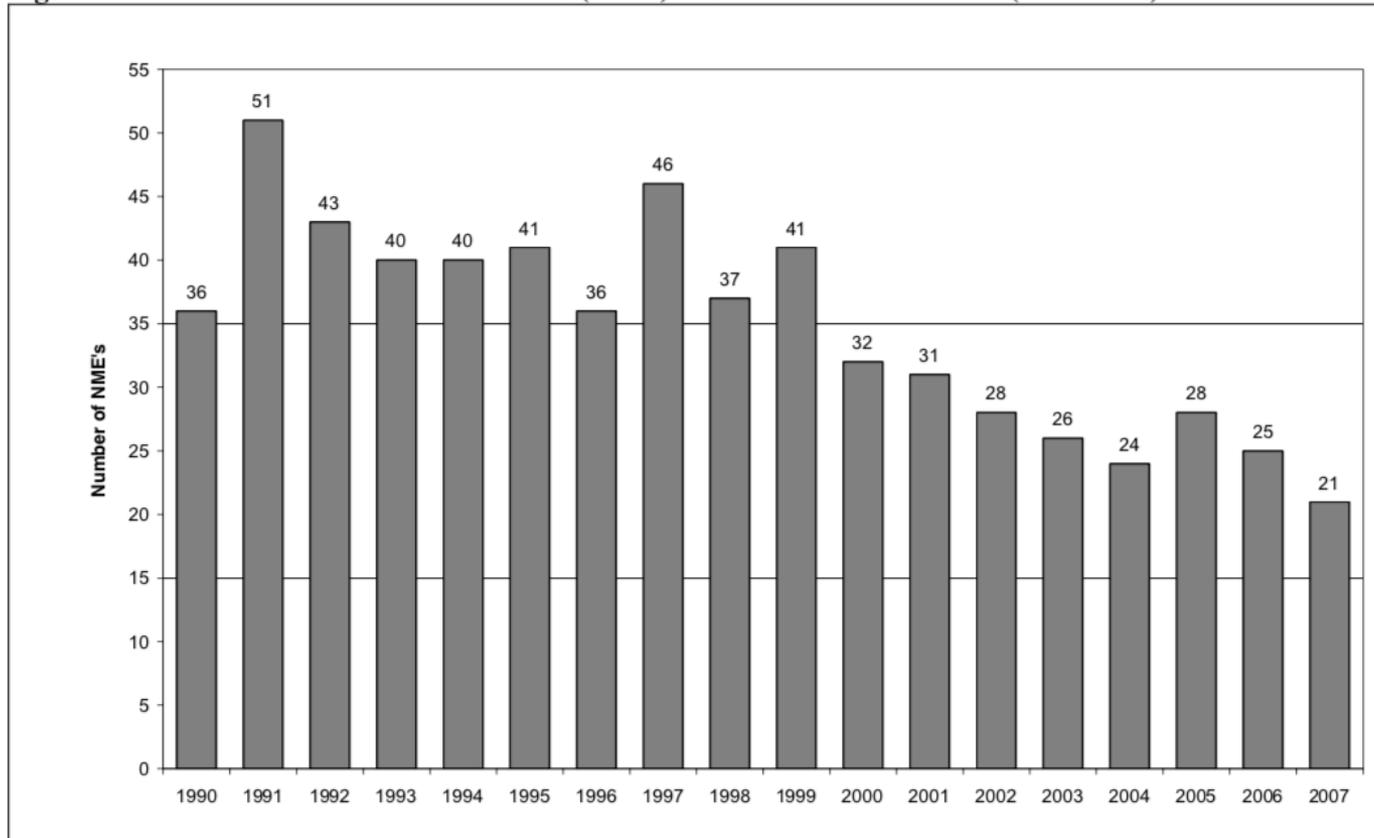
ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Inquérito sobre setor farmacêutica – União Europeia, 2009

Figure 5: Number of new molecular entities (NME) first launched worldwide (1990-2007)



Source: EFPIA and CMR International (Thomson Reuter)

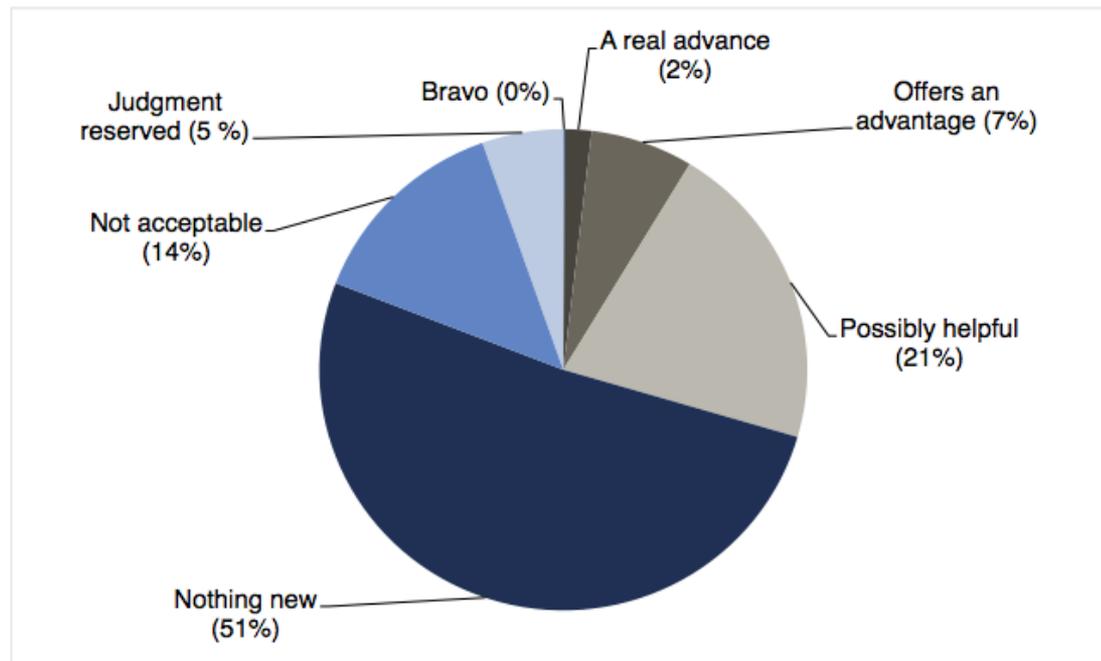
Crise da inovação

5

Prescrire's ratings 2000 to 2012

Percentages per category

N=1158



Can EU Citizens afford their medicines?
The economic crisis and access to medicines in Europe

16 May 2013

O Problema do backlog

- Tempo para decisão sobre o pedido de patente (farmacêuticas) – aprox. 13 anos.
- Quem ganha e quem perde?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Com a demora: Art. 40, § único

Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos?

Um estudo sugere que o país gastará R\$ 2 bilhões em nove drogas, cujos genéricos levarão mais tempo para chegar ao mercado.

Revista Época, 08/2016



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



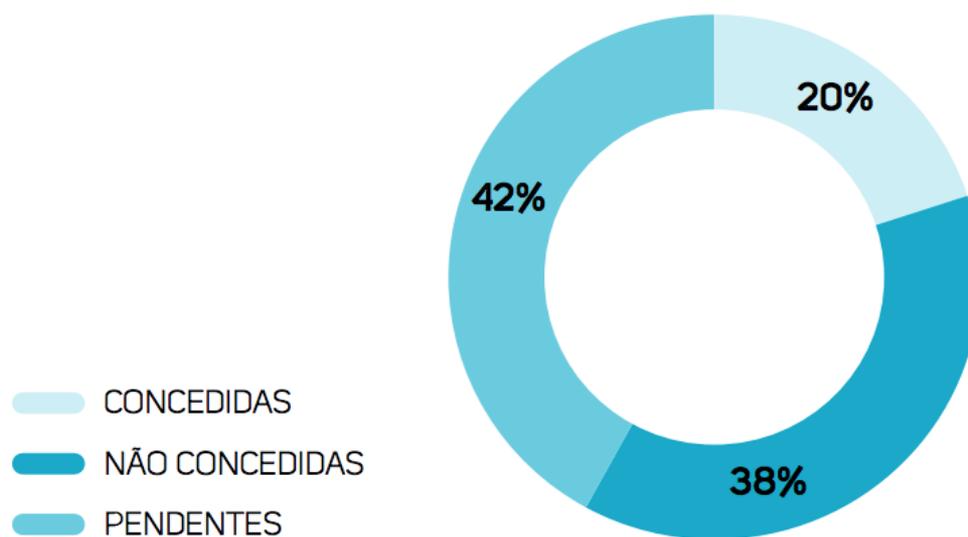
GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

E os pedidos pendentos

- Monopólio *de facto* – mesmo quando o pedido é negado posteriormente, a empresa depositante gozou de um monopólio imerecido por quase 14 anos.

GRÁFICO 2_

PATENTES POR STATUS: CONCEDIDAS, NÃO CONCEDIDAS E PENDENTES



Villardi, 2012



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Quais são as causas?

- Problemas estruturais do INPI
- uso abusivo do sistema de patentes



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Busca para prolongar o monopólio

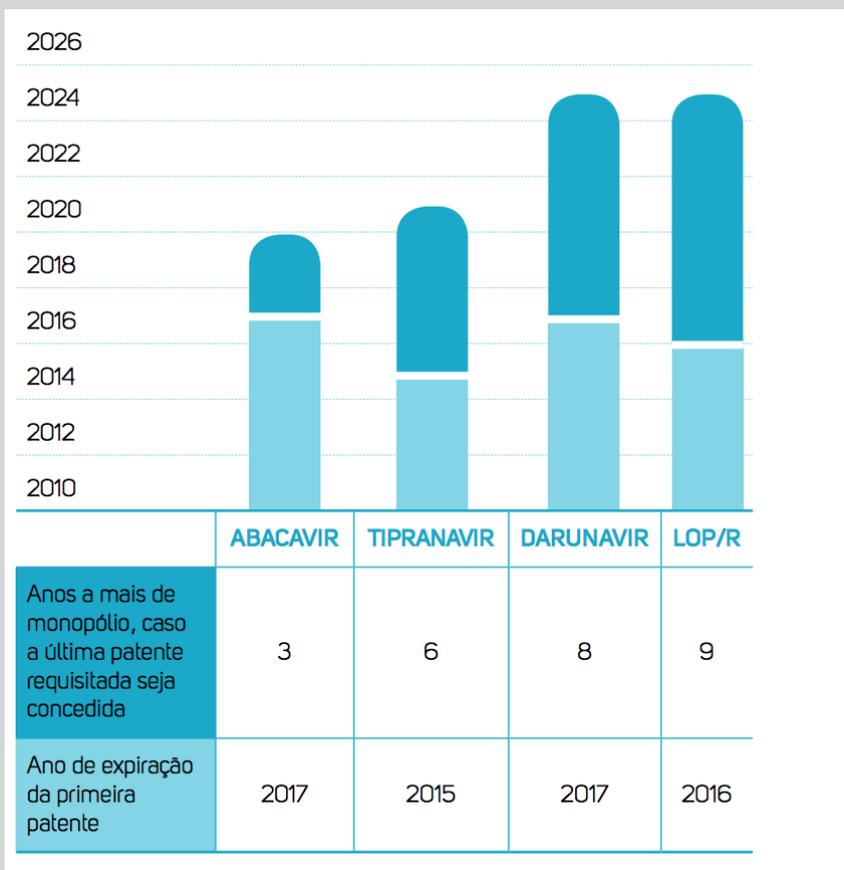


Exhibit 1 Patents And Applications Covering Ritonavir And Lopinavir/Ritonavir

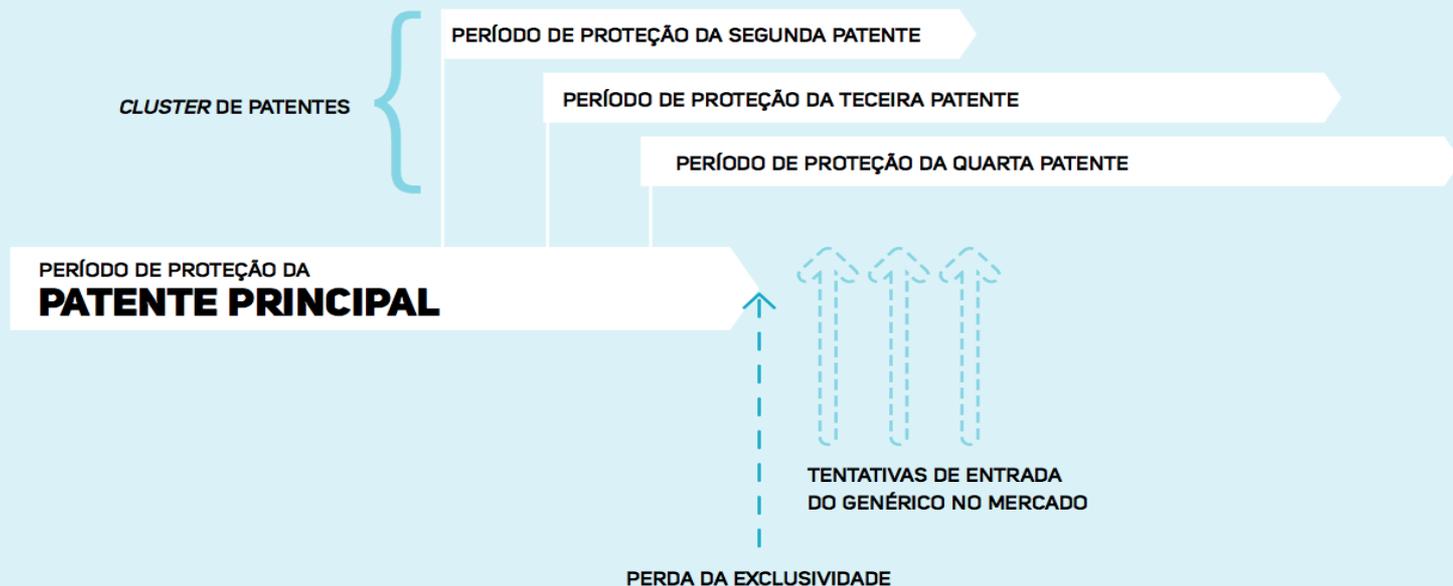
Patent categories	Ritonavir	Lopinavir	Lopinavir/ritonavir	Ritonavir and/or lopinavir with other compounds	Total
Total	— a	— a	— a	— a	210
Base compound or active ingredient	1	1	0	0	2
Related chemical structures and compositions or formulations (81)					
Composition and formulation b	18	9	15	7	49
Intermediate compounds	13	9	0	0	22
Polymorphs	2	2	0	0	4
Prodrugs	2	2	1	1	6
Manufacturing methods and processes (68)					
Processes c	36	27	5	0	68
Methods of treatment of HIV infection and other diseases (31)					
First method of treatment or administration for HIV	4	4	5	5	18
New uses for HIV or other diseases	6	1	1	5	13
General patents (28)					
General formulations	— d	— d	— d	— d	5
Processes and methods for preparing general formulations	— d	— d	— d	— d	11
Other technologies or test systems	— d	— d	— d	— d	12

Efeitos nefastos

- Na pesquisa biomédica: 75% dos pesquisadores mudaram o objeto da pesquisa porque não puderam acessar tecnologias patenteadas; 28% abandonaram a pesquisa

(https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantihowipowtweb13_e.pdf)

FIGURA 9_CLUSTERS DE PATENTES, IMPEDINDO A ENTRADA DE GENÉRICOS APÓS A PERDA DE EXCLUSIVIDADE
FONTE: PSI, 2009 (TRADUÇÃO PRÓPRIA)



Quais as soluções?

- Não há solução mágica
 - Deferimento sumário
 - Prazo para exame
- Exame é o momento mais importante do sistema de patentes
 - Se decide o que é retirado do domínio público



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Preocupação com exame

- UNCTAD, 2011
 - Guia para países em desenvolvimento: interpretação estrita dos requisitos de patenteabilidade
- UNSG High Level Panel, 2017
 - Recomendação 2.6.1 (a): Governos devem aplicar definições rigorosas de invenção e atividade inventiva para prevenir o *evergreening* e garantir que apenas as invenções genuínas recebam patentes



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Nossa posição

- Fortalecimento da estrutura do INPI (softwares, base de dados, etc)
- Valorização dos servidores
- Compartilhamento de busca de anterioridades
 - Diferente de revalidar exame
- Fortalecimento dos subsídios ao exame
- Arranjo regulatório sólido
- INPI trabalhando para o interesse público



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDIS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



OBRIGADO!

pedro@abiaids.org.br

