

Folha de São Paulo, 20 de junho de 2020

## **Julgamento que afeta patente de remédios mobiliza laboratórios**

*Com pandemia, expectativa é que STF finalmente avalie um polêmico parágrafo da lei da propriedade industrial*

Por: Paula Soprana

Um trecho da lei da propriedade industrial, elaborada em 1996, mobiliza a indústria farmacêutica. O embate opõe grandes laboratórios internacionais, capazes de investir e lançar os chamados medicamentos de referência (produtos inovadores), e as empresas de genéricos e similares, além de laboratórios de referência brasileiros.

Os fabricantes de genéricos e similares argumentam que é preciso alinhar o prazo de vencimento de patentes no Brasil ao adotado no resto do mundo – pois aqui o prazo pode durar até dez anos mais.

De outro lado, laboratórios internacionais dizem que o prazo no Brasil precisa ser maior, dada a burocracia para conseguir patentes no país, e alegam que mudar a regra prejudicaria o direito em todos os setores da economia.

A discussão gira no em torno do parágrafo único do artigo 40 da lei da propriedade industrial. Esse trecho amplia o prazo de vigência de uma patente em no mínimo dez anos além do período de 20 anos –considerado por especialistas como o tempo padrão em outras legislações do mundo.

Lá na década de 1990, empresas internacionais já reclamavam que o ritmo do Inpi (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), órgão responsável por autorizar as patentes no Brasil, era moroso. Como não se conseguiu agilizar a liberação das patentes, veio o dispositivo legal que ampliou o prazo de validade.

A lei brasileira determina proteção de um produto industrial por 20 anos a partir de sua invenção. É uma garantia de resguardo econômico ao

inventor. Nesse período, ele pode usufruir com exclusividade de ganhos pela venda de sua criação.

O polêmico parágrafo acrescenta que a vigência de uma patente não pode ser inferior a dez anos a partir da autorização do Inpi. Assim, a proteção de qualquer produto industrial –seja um fertilizante ou um equipamento de telecomunicação– pode durar até 30 anos no Brasil.

Especialistas no tema dizem que a regra é uma legítima jabuticaba. No entanto, como existe toda sorte de limitações para inovar no Brasil, a regra resistiu ao tempo sem incomodar a maioria das indústrias.

Passou a ser uma restrição à produção de remédios genéricos e similares à medida que o segmento se expandiu no país.

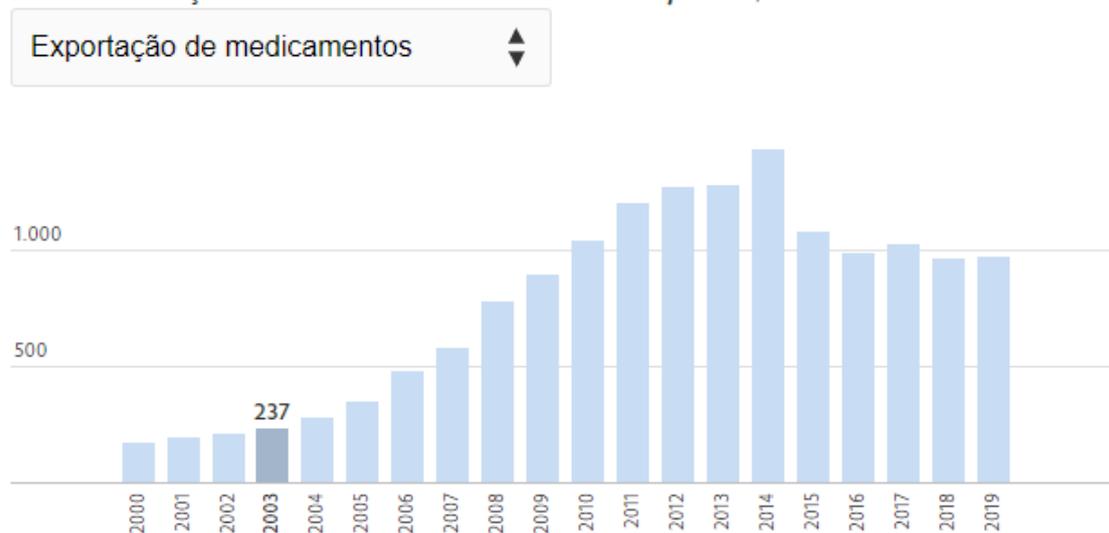
Detalhe: o Inpi demora mais tempo ainda, dizem advogados, para ratificar a patente de medicamentos, o que amplia ainda mais a exclusividade de remédios.

Farmacêuticas nacionais e organizações da sociedade civil, como a Médico Sem Fronteiras, se articulam para defender a exclusão do parágrafo. Eles afirmam que o texto emperra o desenvolvimento local de remédios, encarece as compras do governo para o SUS (Sistema Único de Saúde) e incorre em práticas anticoncorrenciais.

"Alguns medicamentos têm impacto grande no SUS. Não há opção genérica disponível, e fica ainda mais difícil para o governo distribuir o remédio para a população", diz Felipe Carvalho, coordenador no Brasil da campanha de acesso do Médicos Sem Fronteiras.

## Compra de medicamentos do exterior dá salto no Brasil a partir de 2004

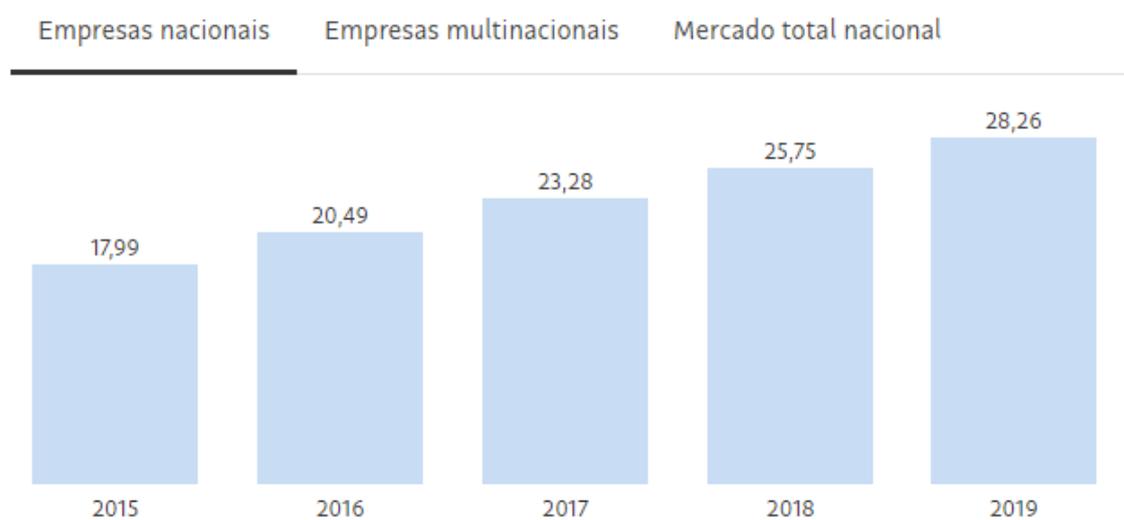
Déficit na balança comercial do setor aumenta desde 2015; em US\$ mi



Fontes: IMS, Grupo Farma Brasil, UFRJ e Secex

## Mercado brasileiro de remédios cresceu 9,7% no ano passado

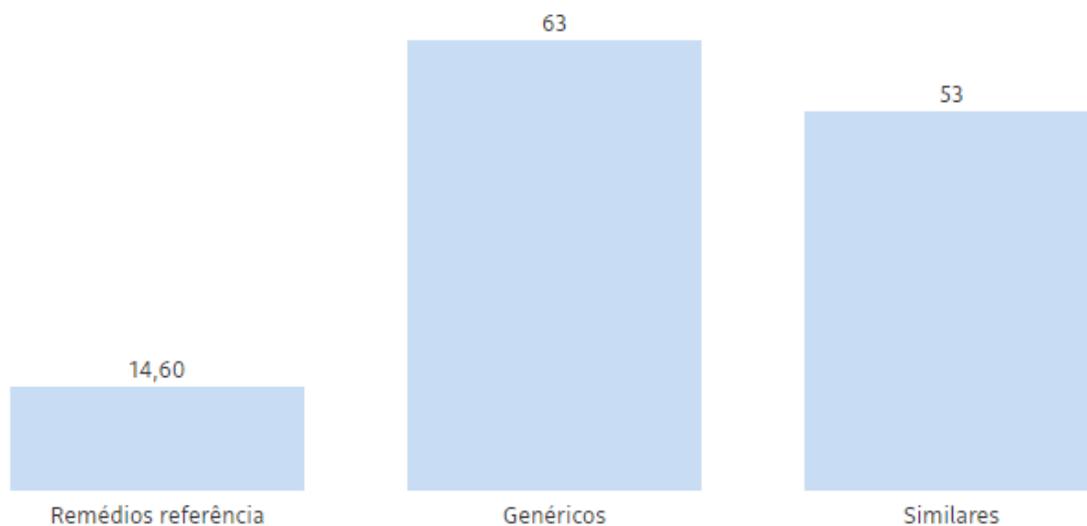
Estrangeiras superam vendas de remédios de empresas nacionais, em R\$ bi



Fontes: IMS, Grupo Farma Brasil, UFRJ e Secex

## Participação nacional por tipo de medicamento em 2019

Em %



Fontes: IMS, Grupo Farma Brasil, UFRJ e Secex

### R\$ 19,4 bilhões

foi o valor destinado à compra de remédios no SUS em 2018



### R\$ 10,6 bilhões

foi o valor gasto com nove medicamentos de alto custo com patentes estendidas ou potencialmente estendidas de 2014 a 2018



### R\$ 6,8 bi

é a expectativa de gasto ao SUS até o fim das nove patentes



### R\$ 1,2 bi

poderia ser poupado com a compra de genéricos ou biossimilares

R\$ 3,9 bi poderiam ser poupados com as maiores reduções de preço possíveis no mercado, redução de 57,4%

Fontes: IMS, Grupo Farma Brasil, UFRJ e Secex

Ele destaca que, na lista de cerca de 60 medicamentos com prazo de extensão além da patente, há dois para o tratamento de HIV, que é dado pelo SUS. Eles custam US\$ 2.847 por paciente ao ano (caso do raltegravir) e US\$ 2.154 ao ano (caso da etravirina). Alguns genéricos chegariam a US\$ 438, segundo Carvalho, se a compra fosse permitida.

Um estudo encomendado pela farmacêutica Libbs à Universidade Federal do Rio de Janeiro concluiu que, de 2014 a 2018, R\$ 10 bilhões foram gastos pela União com nove medicamentos de alto custo.

A pesquisa, coordenada pela economista Julia Paranhos, calculou quatro alternativas à compra do medicamento de referência, que somente seriam possíveis se não houvesse o mínimo de vigência de dez anos. No melhor cenário, a redução nos gastos desses remédios poderia ser de 57,4% (R\$ 3,9 bilhões) nos respectivos prazos de extensão.

Do outro lado, multinacionais alegam que, nesses quase 30 anos desde o parágrafo polêmico, o Inpi continua lento, e a regra brasileira é uma proteção para quem investiu milhões em inovação. Dizem ainda que a simples exclusão do parágrafo vai afetar o direito de propriedade não apenas das farmacêuticas.

A Interfarma, que representa grandes multinacionais como Pfizer, Bayer, Biogen, GSK e Sanofi, defende a constitucionalidade do parágrafo único. O prazo médio para concessão de patentes gerais no Inpi é de 8,4 anos, podendo chegar a uma média de 10 anos para produtos do setor farmacêutico.

"Como o processo sempre atrasou, restam poucos anos para usufruir a patente. Esse parágrafo apareceu para cobrir uma deficiência da agilidade de concessão da patente em relação a outros países, como EUA, China, Canadá e países da Europa", afirma Elizabeth de Carvalhaes, presidente da Interfarma, que é *amicus curiae* no processo do STF.

A discussão no Supremo não tem data marcada para ocorrer, mas, diante da necessidade de acelerar pautas que envolvem saúde pública no contexto da pandemia de Covid-19, a expectativa é que a corte julgue o tema até agosto. O relator do processo é o ministro Luiz Fux, que assume a presidência do STF em setembro.

O questionamento foi levantado inicialmente pela Abifina, associação de indústria de química fina e biotecnologia, e levado ao STF em 2014 pelo então procurador-geral da República, Rodrigo Janot. Em parecer, ele se manifestou pela procedência da ação direta de inconstitucionalidade defendida pela associação.

O tema esquentou em maio deste ano com a pandemia.

Até a década de 1950, o Brasil era signatário de tratados internacionais de propriedade industrial, mas só depois disso adotou a proteção a medicamentos e o polêmico parágrafo.

"Algumas transições foram equivocadamente aplicadas e geraram vantagens extras a titulares de patentes, em especial empresas estrangeiras e de [medicamentos] de referência", diz a advogada Nathalia Mazzonetto, especialista em propriedade intelectual no escritório Müller e Mazzonetto.

Farmacêuticas como Aché, EMS e Libbs, representadas pelo Grupo FarmaBrasil, pleiteiam que o STF julgue o trecho inconstitucional por entenderem que o prazo adicional de dez anos dificulta a entrada de novos concorrentes, pois uma patente pode vencer em todo o mundo e continuar valendo no Brasil.

Entre os produtos com licença estendida, há medicamentos em fase de testes para o auxílio no combate à Covid-19. É o caso da favipiravir, droga antiviral patenteada pela japonesa Fujifilm (a mesma marca que vende máquinas fotográficas) sob o nome de Avigan. Em vários países, a patente caiu em 2019, mas, no Brasil, apenas em 2023.

"O parágrafo não está protegendo investimento em inovação, está represando investimento e acesso da população a medicamentos", diz Reginaldo Arcuri, presidente-executivo do Grupo FarmaBrasil.

Arcuri afirma que a indústria nacional precisa de segurança jurídica para trabalhar. "Não dá para ter o risco de o detentor da patente dizer que o prazo não venceu por causa do parágrafo único."

Em maio, o TCU (Tribunal de Contas da União) propôs, em relatório, que, diante do imenso volume de aquisições de medicamentos pela administração pública, a Casa Civil reconsidere avaliar a discussão sobre a revogação do parágrafo único do artigo 40.

Na semana passada, a Interfarma incluiu petição nos autos do processo solicitando audiência pública para que todos os setores da economia possam se manifestar sobre o trecho. "Temos de 12 mil a 15 mil patentes no setor farmacêutico, mas serão afetadas de 35 mil a 38 mil patentes no país, de todos os setores que você puder imaginar", afirma Elizabeth de Carvalhaes.

Link original:

[https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/06/julgamento-que-afeta-patente-de-remedios-mobiliza-laboratorios.shtml?fbclid=IwAR3CmXL4Op2Q1nLR3IW4NK4AqDIZL5MBYnoEd4Lq9zlvhtYkdb\\_f-Fbm\\_Y8&origin=folha](https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/06/julgamento-que-afeta-patente-de-remedios-mobiliza-laboratorios.shtml?fbclid=IwAR3CmXL4Op2Q1nLR3IW4NK4AqDIZL5MBYnoEd4Lq9zlvhtYkdb_f-Fbm_Y8&origin=folha)