

Sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil

About Pharmaceutical Patents in Brazil

¹Londe, C. R. O.;
¹Tada, H. U.;
¹Siani, A. C.;
^{2*}Macedo, M. F.

¹Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC, Rua Sansão Alves dos Santos 433, 8o andar, 04571-090, Brooklin, São Paulo, SP, Brasil.

²Consultora em patentes, Engenharia-Química, ex-funcionária do INPI e ex-consultora da Fundação Oswaldo Cruz, Rua Marquês de Abrantes, 88, ap. 1801, Flamengo, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

*Correspondência: E-mail: rf.macedo@uol.com.br

Resumo

Um pequeno panorama comparativo sobre a questão patentária na indústria farmacêutica internacional e nacional, principalmente quanto à disponibilidade e agilidade das ferramentas de busca de informações e o papel do INPI no estabelecimento de políticas relativas aos direitos de propriedade intelectual no campo da saúde pública. Mencionam-se as questões relacionadas com a Inovação e a produção de medicamentos, e o pipeline, envolvendo diretamente o impacto das diretrizes da OMC – principalmente a declaração de Doha e o TRIPS – na saúde, como um bem humano fundamental.

Abstract

A brief overview is made of the question regarding patents in the pharmaceutical industry examining in particular the availability of information, the efficiency of search tools and the role of the National Intellectual Property Institute – INPI on establishing Intellectual Property Rights policies related with public health. The impact of WTO directives – especially the DOHA Declaration and TRIPS - on innovation and industrial production, and the pipeline prerogative is discussed in relation to national pharmaceutical production and public health which is a basic human right.

Introdução

Anualmente, a indústria farmacêutica mundial fatura US\$ 590 Bilhões, de acordo com dados da IMS Health (www.imshealth.com.br/). É a líder em investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), gastando, em média, US\$ 36 bilhões ao ano. O segundo lugar no ranking de patentes é ocupado pela indústria de informática, com aproximadamente 10,5%, e o terceiro é ocupado por produtos elétricos e eletrônicos, com 8,4%. A indústria das telecomunicações está em quarto lugar, com 5,3% e, por fim, em quinto está a aeroespacial e de defesa, com 3,8%. Os dados são da *Pharmaceutical Research Manufactures of América* (PhRMA) (<http://www.phrma.org/> e seus links: para publicações, desenvolvimento de medicamentos e inovação)

No Brasil os fatos são bem diferentes. Ainda é muito baixo o uso das informações contidas nos documentos de patentes, em relação à relevância e à qualidade desse tipo de informação para as atividades de P&D. As empresas multinacionais sabem dessa importância e usam

Unitermos

Patentes, Indústria Farmacêutica, Pipeline.

Key words

Patents, Pharmaceutical Industry, Pipeline.

os documentos de patente para o planejamento dos projetos de desenvolvimento de produtos e processos. No entanto, as pequenas e médias empresas e os pesquisadores de instituições de pesquisa e de universidades, especialmente de países em desenvolvimento, não têm essa cultura.

Com isso, o que se vê são reinvenções dos produtos, que levam ao desperdício das pesquisas das instituições e fazem com que elas corram os riscos de produzir e comercializar produtos já patenteados, ou licenciar tecnologias já pertencentes a outros. Essa possibilidade de violação da patente em vigor acaba gerando ações judiciais que levam à perda dos investimentos feitos. As despesas relacionadas com estes processos são frequentemente difíceis de especular. O mau uso das informações das patentes e as invenções duplicadas de produtos farmacêuticos são, ainda, uma problemática no cenário brasileiro de patentes no país. Segundo dados da Organização Britânica de Patentes, são desperdiçados ao ano mais de US\$ 36 milhões com o uso indevido das informações. No Brasil, o número fica por volta de US\$ 5 milhões.

É importante mencionar que os custos para se obter uma patente e mantê-la em vigor são elevados, especialmente quando se trata de mantê-la em vários países. Portanto, é necessário se fazer uma avaliação sobre a pertinência de se solicitar a patente, especialmente em mais de um país. É necessário um bom planejamento e uma estratégia apropriada na busca de informações. Gastos excessivos são normalmente provenientes de um planejamento deficiente para estas atividades de P&D. Neste contexto, há que se considerar ainda a questão da baixa consulta às ferramentas de buscas (conhecidas como *search engines*), e do grau de desconhecimento sobre as mesmas, no Brasil. Este fato é corroborado pela nítida surpresa positiva, que normalmente ocorre quando um profissional inicia seu treinamento no uso destas ferramentas.

Por outro lado, tem crescido bastante a utilização do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), sobre o qual há informações disponíveis no site da *World Intellectual Property Organization* (WIPO) (www.wipo.int/pct/en/). Este permite o depósito de um único pedido, cujo exame poderá prosseguir em cada país que a empresa designar, até a concessão de patente, o que colabora para adiar, portanto, a

decisão de arcar com custos elevados de obtenção de patente, e assim contribuir para uma melhor avaliação da invenção no mercado. Porém esta consulta não deve ser única. É necessário que um especialista na área planeje uma boa estratégia de busca, para verificar o estado da arte, pelo menos, nas principais fontes gratuitas de informação em patentes.

O INPI

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (www.inpi.gov.br/), criado em 1970, também acumula dificuldades com relação ao cenário de patentes brasileiro. O órgão federal vem acumulando um número crescente de processos com pedidos de patentes. Esta demanda induziu à absorção recente, pelo INPI, de profissionais jovens e tecnicamente preparados (com exigência mínima de mestrado), mas ressalte-se que o treinamento satisfatório desses novos examinadores é uma meta árdua para alcançar. Há poucos técnicos para ministrar o treinamento e realizar o exame, fruto do crônico atraso desde a criação deste importante órgão no início da década de 1970 (antes havia um departamento – DNPI - do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio). Existe uma demanda muito grande de serviços para o corpo técnico do INPI, o que tem acarretado numa morosidade excessiva para a conclusão das análises dos pedidos de patente e dos pedidos de registro de marca. Basta citar que o tempo médio para se obter uma patente na área de química é de cerca de 6-8 anos, enquanto que em outros países essa média é de cerca de 3-4 anos, contados do depósito do pedido de patente. Atualmente demora-se cerca de 5 anos para registrar uma marca, o que afeta diretamente o desempenho das empresas que dependem deste registro para produzir, importar, exportar e comercializar bens e serviços. Ainda a consulta aos documentos do INPI deve ser realizada com cautela, dada às precárias condições de conservação. A utilização das ferramentas virtuais ainda não está plenamente disponível, limitando-se à consulta de alguns sites, como o de patentes européias (www.european-patent-office.org ou <http://ep.espacenet.com>) e o de patentes dos Estados Unidos (www.uspto.gov). É importante ressaltar as limitações de cada fonte e a necessidade de traçar uma boa estratégia de busca.

Como contraponto, vale mencionar o exemplo da USPTO (*United States Patent and Trademark Office*),

órgão dos EUA similar ao INPI do Brasil, que possui 4.500 técnicos, enquanto que o INPI, até 2005 tinha apenas 120, com a perspectiva de contratar mais 338 (MATTOS, 2005) – o que aumentaria o quadro para ainda irrisórios 458 técnicos. O governo da Coreia do Sul tem um *staff* composto de mais de 2.000 técnicos, o que reflete diretamente na quantidade de depósito de patente muito superior ao INPI. O INPI eficiente, com estrutura capaz de atender a demanda de serviços é um dos pontos fundamentais para criar um ambiente propício ao desenvolvimento tecnológico e industrial.

Novidade & Patentes

A tipificação da patente, que se relaciona à 'qualidade da novidade' é outro quesito que deixa a desejar, no campo de patentes brasileiras. Anteriormente, os exames de pedidos de patente eram bem mais rigorosos nas exigências sobre a comprovação dos requisitos de patenteabilidade. Hoje, cada vez mais, se vê a concessão das chamadas patentes 'incrementais' que visam tão somente prolongar a 'vida' de patente de uma 'invenção velha'. Há evidências de que os examinadores do Escritório Europeu de Patentes estão contestando muito essa mudança de patamar de qualidade da 'patente concedida', o que tem acarretado muita assimetria entre os direitos da sociedade e os dos proprietários da patente, com evidente benefício para estes últimos.

Neste universo, o empresário deve conhecer bem o mercado em que atua ao planejar as atividades de inovação, seja em P&D, em marketing, na parte administrativa, ou no sentido amplo, como estabelecido no Manual de Oslo (FINEP; MCT, 2003), para estar sempre à frente da concorrência e, quando adequado, solicitar patente para resultados potencialmente importantes para comercialização (PINTEC, 2003). É justamente a influência das empresas sobre os níveis de exigências para a concessão de patentes que impulsionam a disseminação geométrica das chamadas 'patentes incrementais'. Este fato contribui decisivamente para sustentar a perpetuidade das patentes velhas, e cada vez em maior número, e, além disso, traz à baila o necessário esclarecimento da diferença entre 'inovação' (diretamente relacionada com o mercado) e invenção (relacionada à concessão de patente; como um instrumento para se estabelecer um monopólio e barreiras à concorrência).

Este é um ponto polêmico, pois atinge, em última instância, os interesses do País, e há que se considerar que a baixa margem de manobra do INPI, como aspecto balizador das decisões, resulta quase invariavelmente em um posicionamento conservador, já que as normas internacionais são muito impositivas e reguladas em tratados internacionais. Aqui, o INPI poderia contribuir na discussão de que tipo de posicionamento ou argumento deve ser defendido nos fóruns internacionais para, por exemplo, fazer valer a Declaração de Doha, de Novembro de 2001: 'o direito à saúde acima dos direitos de propriedade intelectual' (MRE/BRASIL, 2001). A disseminação de uma cultura adequada para a geração e uso do conhecimento e a transferência de tecnologia é essencial. Pelo lado prático, o monitoramento dos pedidos de patentes torna-se uma necessidade para que o País arme-se previamente contra ataques sem o devido respaldo técnico e jurídico. Assim os interessados evitariam enfrentar os tribunais no futuro, pois o detentor do "privilégio" poderá impedir qualquer um de importar, produzir, vender, utilizar, sem o seu consentimento, o produto ou o produto de processo patenteado. O documento de patente, cuja solicitação de cópia ao INPI, é acessível a todos os interessados mediante o pagamento de uma taxa específica, contém informações tecnológicas importantes para todos os que se dedicam à pesquisa e desenvolvimento. Não é possível, hoje, imaginar uma pesquisa com finalidade industrial sem o levantamento completo das patentes concedidas ou publicadas, no Brasil e no exterior, sobre o assunto. Ao fixar o monopólio absoluto para o objeto da patente, as leis atuais possibilitam o acesso ao conhecimento, vetando, no entanto, o uso comercial da tecnologia e do produto, objeto da patente.

Uma outra questão importante a ser esclarecida é a de que a Lei 9.279/96 introduziu o conceito de "retroatividade" aos denominados *pipelines*, em seus artigos 230 e 231, ao conceder o direito de depósito do pedido de patente para: **"substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no**

exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem que tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”.

Assim, mesmo publicada ou concedida uma patente no exterior e, portanto, não sendo mais uma novidade absoluta, manteve-se o direito de seu depósito no Brasil. A experiência mostra que os pesquisadores brasileiros que publicaram trabalhos científicos na boa fé costumeira de um país sem a prática da “propriedade industrial”, puderam ser copiados impunemente e; em sua maioria, perderam o prazo para o depósito de seus inventos por não ter sido divulgado o “período da graça” que dispunham para proteger os próprios direitos. No entanto, as grandes corporações, com acesso privilegiado a profissionais que as orientaram na utilização desse dispositivo legal excepcional, souberam aproveitar o prazo de maio de 1996 até maio de 1997 para depositar os seus *pipelines*.

O uso do *pipeline* (retroatividade) e o esforço da ALANAC

A ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, num processo em que acompanhou as publicações de pedidos de *pipeline*, através das Revistas de Propriedade Industrial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (publicação semanal do INPI), identificou, quando possível, o produto-objeto do pedido e apresentou as oposições cabíveis, de acordo com a Lei. Nesse acompanhamento, foi verificada a má fé no uso de informações por uma série de países, pois aparecem: “Declarações de Não-Comercialização” para produtos comercializados no exterior ou no Brasil antes de Maio de 1996 e que, indevidamente, foram objeto de pedidos de patentes *pipeline*. Aparecem “métodos de tratamento”, o que a Lei não permite; pedidos sem “atividade inventiva” ou sem descrição completa e inteligível do pedido; descrições não traduzidas (total ou parcialmente em inglês); associações de drogas antigas; processos farmacotécnicos e fórmulas ensinadas nas Faculdades de Farmácia do país desde a década de 60, entre outros. Alguns pedidos refletiam o desprezo com o INPI, a comunidade e a indústria brasileira, ou seja, após a publicação qualquer interessado teve somente

90 dias para se manifestar contrário à concessão de tal patente, e o depositante mais 90 dias para manifestar-se em relação aos subsídios apresentados. A partir daí o INPI passou a examinar o pedido, podendo indeferi-lo ou conceder a patente tal qual a concedida no país de origem, e pelo tempo que restasse desde o primeiro depósito (o prazo é de 20 anos a partir do primeiro depósito, onde quer que tenha sido feito). Entretanto, esse procedimento foi extremamente dificultado porque, com frequência o primeiro depósito estava camuflado, sendo citados depósitos posteriores numa tentativa de prorrogar o prazo. Além disso, o acesso às informações sobre os depósitos *pipeline* foi particularmente difícil, pois a informação não estava organizada em bancos de dados do INPI específicos para esse caso. Adicionalmente, também a informação sobre esses depósitos de pedidos de patente peculiares não foi sistematicamente transmitida para a base de dados do *site* do *espacenet* (<http://ep.espacenet.com>), a informação ficou fragmentada e, conseqüentemente, na maioria das vezes, oculta.

Segundo dados do INPI, foram depositados 1063 pedidos de patentes *pipeline* (ver artigo precedente nesta revista). Através desse monitoramento, a ALANAC identificou até Dezembro de 1998, 778 pedidos relacionados à área farmacêutica, e manifestou oposição a 64 pedidos. Entre os pedidos de patentes depositados como *pipeline*, e que sofreram a manifestação de oposição da ALANAC, encontram-se “novidades” como estas abaixo:

- Eritropoietina; Penciclovir/Fanciclovir; Extrato de Ginko Biloba; Azitromicina; Associação de fluoxetina, milnacipram e outros com propanolol, pindolol e outros; Didanosina/dideoxiadenosina; Misoprostol + Diclofenaco; Terbinafina tópica; Comprimidos de liberação prolongada de nifedipina, acetaminofeno, lovastina e outros; Simeticona associada com antiácidos; Simeticona associada com loperamida, atapulgita e outros; Cápsula de fenilpropanolamina + clorofeniramina; Aerossóis Farmacêuticos e etc.

Foram expedidas pelo INPI as seguintes patentes *pipeline*:

- Em junho de 1998: Sildenafil (Viagra); Ziprasidona; Atorvastatina (3 patentes);

Derivados da Pleuromutilina; Olanzapine, Raloxifeno; Salmeterol + Fluticasona; Abacavir.

- Em agosto do mesmo ano foram expedidas patentes para Valsartan e Everninomicina. Essas são as primeiras patentes de medicamentos concedidas no Brasil.

Foram indeferidos pelo INPI os pedidos de Remifentanil (método de tratamento) e Didanosina/dideoxiadenosina.

É pertinente considerar que, se somos menos fortes, na qualidade de empresas e institutos de pesquisa de um país em desenvolvimento, deveríamos nos unir. Aqui, a maior dificuldade é a cessão de um pouco de espaço por parte de cada ator, para que o estabelecimento de uma parceria traga benefícios a todas as partes. É praticamente impossível enxergar-se outra saída diante do *gap* tecnológico a que chegamos.

Nacionalmente, os interesses levam a uma tendência em se acreditar que o governo deveria defender sistematicamente políticas mais adequadas a um país em desenvolvimento, como no caso do Brasil. Muitos pensam que o Governo deve trabalhar para que todos os órgãos, incluindo o INPI, atuem harmonicamente nessa direção, o que já não se observa há muito tempo. No mundo globalizado em que vivemos não é possível deixar de associar-se a uma organização que gerencia tratados multilaterais fundamentais para o comércio entre as nações, como a Organização Mundial do Comércio (OMC) (www.wto.org/). Um desses tratados é o TRIPS (WTO, 2001) que impede que os países membros tomem decisões unilaterais em termos de regras de propriedade intelectual.

Percebe-se, por fim, que o cenário das patentes farmacêuticas não é muito bem estruturado. Ainda existem problemas a serem resolvidos, como as duplas patentes de um mesmo produto, a baixa informação e busca em P&D, a falta de maior esclarecimento de conceitos diversos, como invenção e inovação; patentes nacionais e internacionais, e outras questões técnicas e estratégicas associadas à patentabilidade. Vale mencionar, por exemplo, que o caso da patente internacional acabaria com a possibilidade de liberdade de pesquisa no melhoramento de plantas, porque o Brasil é um dos poucos países que ainda não concede patente para plantas e animais. Já as plantas bra-

sileiras, por exemplo, são patenteadas livremente em países onde esta possibilidade é facultada, como foi o caso do Japão com a "espineira santa".

Entre as propostas positivas para um avanço nacional neste terreno está o aperfeiçoamento contínuo da busca de informações e das estratégias de investimentos, complementados com a cooperação entre empresas diversas, para que se evitem gastos desnecessários. Os mercados mundiais, seja o farmacêutico ou de outros setores tecnológicos, estão globalizados, induzindo uma constante interação e cooperação financeira. Cabe ao cenário das patentes brasileiras, desenvolver-se acompanhando esta tendência, sempre em consonância com os interesses do País.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao CNPq, pela bolsa RHAEC concedida a C. R. O. Londe (ALANAC; Processo 551895/2005-5).

Referências

FINEP; MCT/BRASIL: FUNDAÇÃO DE ESTUDOS E PROJETOS; MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. *Manual de Oslo*, 2ª Ed., 1997; trad. port. 2003. www.finep.gov.br/imprensa/sala_imprensa/manual_de_oslo.pdf. Disponível em www.mct.gov.br/index.php/content/view/4032.html, acesso em 04/08/2006.

MATTOS, R.J.G. *II Painel - Patentes e Tecnologia para o Desenvolvimento*. Palestra no Congresso da Associação Paulista da Propriedade Intelectual de Propriedade Intelectual - ASPI, São Roque, SP, 22 de Outubro de 2005.

MRE/BRASIL: MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, *Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. IV Conferência Ministerial da OMC, Realizada em Doha, Catar, 2001*. Disponível em http://www.mre.gov.br/portugues/politica_externa/organismos/omc/declaracao_01.asp; acesso em 31/08/2006

PINTEC: FINEP/MCT/MPOG/IBGE. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica*, 2003. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/industria/pintec/2003/pintec2003.pdf>; acesso em 16/09/2006.

WTO: WORD TRADE ORGANISATION. *Doha Development Agenda: Negotiations, implementation and development*, 2001. Disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm; acesso em 31/08/2006.