

Patentes e acesso a medicamentos



UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES

uaem-br.org

fb.com/uaembr

twitter.com/UAEMBr

Evolução histórica do sistema de patentes

O sistema internacional de proteção à propriedade intelectual como o conhecemos hoje começou a ser delineado em 1883, na **Convenção da União de Paris**.

Em 1986, na **Rodada de Negociações do Uruguai**, questões acerca da propriedade das novas tecnologias que surgiam ou se popularizavam naquela década foram amplamente discutidas e, aproveitando-se da oportunidade, os Estados Unidos incluíram na agenda de negociação o tema da **propriedade intelectual**.

A rodada de negociações do Uruguai se encerrou em 1994, no Marrocos, quando foi criada a **Organização Mundial do Comércio** (*World Trade Organization*, OMC).

Entre os acordos assinados

estava o emblemático **Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**, comumente conhecido pela sigla **TRIPS**, que tratou da uniformização e aumento da austeridade do sistema internacional de proteção patentária.

Internalizar o TRIPS era condição de acesso à OMC e, dependendo de estágio de desenvolvimento, os países poderiam lançar mão das **flexibilidades** que o acordo trazia.

Posteriormente à formulação do acordo TRIPS a **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health** determinou a interpretação do acordo e de suas flexibilidades de forma a permitir a proteção do acesso a medicamentos e novas tecnologias de impacto à saúde pública.

O conceito de patente

Em seu conceito clássico, patente consiste em um título de exclusividade dado ao titular para exploração de uma tecnologia. Ao abrir mão do segredo acerca do conhecimento essencial da tecnologia, que é minuciosamente exposta e analisada no processo de concessão de patentes, o titular adquire o direito de explorar economicamente a tecnologia em questão por certo período de tempo.

Flexibilidades no TRIPS

As flexibilidades compreendem a adoção de um período de transição, importação paralela, uso experimental, exceção bolar, licença compulsória, além da determinação geral do artigo 8º do acordo, em tradução livre:

1. Membros podem (...) adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição (...) desde que tais medidas se encontrem em conformidade com este acordo.
2. Medidas adequadas (...) poderão ser necessárias para impedir o abuso dos direitos de propriedade intelectual pelos detentores do direito...

No Brasil

A **Lei de Propriedade Industrial** (LPI), que passou a vigorar em 1997 e vige atualmente, revogou o Código de Propriedade Industrial de 1971 e as normas penais do Decreto-Lei nº 7.903/45. Dando resposta às sanções comerciais que sofria desde 1980 por parte dos EUA, alinhou a proteção nacional da propriedade

Propriedade Industrial em 1996, diversas alterações legais foram propostas com o objetivo de aprimorar o funcionamento do sistema brasileiro de propriedade intelectual.

Algumas dessas modificações constam do Projeto de Lei nº 5.402/13, de autoria dos Deputados Newton Lima (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR). O PL atualmente tramita

na Câmara apensado ao PL 139/99 e uma série de outras propostas legislativas:

TRIPS-plus: denominação não oficial, comum entre acadêmicos e membros da sociedade civil organizada. Refere-se a determinações mais rígidas que o TRIPS em matérias que se relacionam com a propriedade intelectual (especialmente no tocante ao setor farmacêutico e de acesso a medicamentos), e por essa razão são conhecidos como TRIPS-plus. No Brasil, destaca-se o parágrafo único do art. 40 da LPI, que, na prática, permite a extensão do prazo de proteção patentária.

intelectual aos parâmetros internacionais, **ampliando o universo de bens patenteáveis**.

A LPI definiu principalmente os requisitos de patenteabilidade, o processo administrativo e o papel do INPI na aprovação das patentes, o tempo de vigência das mesmas, as possibilidades de anulação da patente e o procedimento para tal, as licenças e suas modalidades (incluindo a regulamentação da licença compulsória) e os crimes contra a propriedade intelectual.

Em 2001 a LPI foi emendada para a criação do instituto da **anuência prévia**, outorgada pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa).

Problemas na lei brasileira

A LPI, ao internalizar o acordo TRIPS, não lançou mão de todas as flexibilidades possíveis e implementou medidas "**TRIPS-plus**", causando impacto na indústria e produção tecnológica nacionais.

Desde a aprovação da atual Lei de

- Limitação do prazo de proteção patentária a 20 anos;
- Fortalecimento dos conceitos de matéria não-patenteável e atividade e ato inventivo;
- Formalização do mecanismo de oposição à patente;
- Vedação à extensão do prazo de proteção patentária com recurso à proteção a dados de testes;
- Autorização expressa do exame, pela ANVISA, dos requisitos de patenteabilidade;
- Instituição do uso público não comercial.

Flexibilidades do TRIPS na lei brasileira:

- Período de transição: o Brasil não aproveitou a permissão de instalação tardia do TRIPS. Com a LPI em 1996, incorporou produtos farmacêuticos no rol de proteção patentária.
- Uso experimental: permissão de uso para pesquisa científica; art. 43, II, LPI.
- Exceção bolar: permite uso de dados de patente para testes necessários para o registro junto à ANVISA. Viabiliza a entrada imediata de um genérico no mercado após o esgotamento do prazo da patente; art. 43, VII, LPI.
- Importação paralela: possibilidade de importação de medicamento a preço mais acessível que o nacional. No Brasil, está atrelado ao licenciamento compulsório; art. 68, §3º, LPI.
- Licença compulsória: a popular "quebra de patente" é uma revogação temporária do monopólio concedido pela patente; art. 68, LPI.