

Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil?

How much does the backlog on drug patents cost for health in Brazil?

¿Cuánto cuesta el atraso en las patentes de medicamentos para la salud en Brasil?

Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi ^{1,2}
Alexandre Guimarães Vasconcellos ³

doi: 10.1590/0102-311X00206516

Resumo

O backlog na análise de pedidos de patentes é um problema que persiste desde a promulgação da Lei nº 9.279/1996, quando o Brasil passou a conceder patentes para medicamentos novamente. Os órgãos responsáveis pela concessão dessas patentes, Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), alegam motivos técnico-administrativos para justificar o atraso. No entanto, os impactos econômicos para a saúde devido à ineficiência do sistema de patentes brasileiro ainda foram pouco investigados. Assim sendo, este trabalho propõe uma metodologia para estimar o quanto as compras públicas de medicamentos são oneradas em função da morosidade na análise dos pedidos de patentes no país. Os resultados mostram que mais de R\$ 14 milhões são gastos desnecessariamente anualmente pelo Governo Federal com apenas um medicamento antirretroviral por causa da extensão da vigência das patentes. Conclui-se que medidas governamentais de controle dessa situação são prementes no âmbito dos Três Poderes. Dentre elas, destacam-se a contratação de servidores para o INPI, análise dos projetos de lei que tramitam na Câmara dos Deputados e Senado Federal para a alteração da Lei da Propriedade Industrial, e julgamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade para a supressão do dispositivo legal que possibilita a extensão da vigência das patentes.

Propriedade Intelectual; Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos; Indústria Farmacêutica; Antirretrovirais

Correspondência

A. G. Vasconcellos
Divisão de Pós-graduação, Academia de Propriedade Intelectual,
Instituto Nacional da Propriedade Industrial,
Rua Mayrink Veiga 9, sala 10, Rio de Janeiro, RJ 20090-910,
Brasil.
alexguim@inpi.gov.br

¹ Instituto Nacional de Tecnologia, Rio de Janeiro, Brasil.

² Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Brasília, Brasil.

³ Academia de Propriedade Intelectual, Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, Brasil.



Introdução

A patente é um título de propriedade temporária que concede ao seu titular o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo patenteado. A Lei de Propriedade Industrial (LPI) brasileira, *Lei nº 9.279/1996*¹, determina que a patente de invenção vigore pelo prazo de vinte anos contados da data de depósito (Art. 40). Contudo, o parágrafo único do Art. 40 acrescenta que a vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos, a contar da data de sua concessão, ressalvada a hipótese de o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

A demora na análise dos pedidos de patentes, conhecida como *backlog*, pode estender o prazo de vigência das patentes concedidas e retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Essa extensão de vigência, que deveria ser excepcional, tornou-se corriqueira: 38% das cartas-patentes expedidas para pedidos depositados em 1997, 85,5% para pedidos depositados em 1998 e praticamente 100% das patentes concedidas para medicamentos depositadas no Brasil após 1999².

Um levantamento feito até janeiro de 2016 para uma lista de oito medicamentos estimou em mais de 2 bilhões de Reais o prejuízo já acumulado em compras centralizadas regulares do Ministério da Saúde, levando-se em conta a hipótese de existência de medicamentos genéricos no mercado³.

A preocupação com gastos extraordinários da sociedade devido à incapacidade dos Escritórios de Patentes em analisar pedidos de patentes tempestivamente não é exclusiva do país. Nos Estados Unidos, onde também existem dispositivos legais compensatórios por atrasos administrativos na análise dos pedidos, calcula-se que em 2013 foram gastos US\$ 19 bilhões desnecessariamente com 13 medicamentos⁴.

Os motivos para o atraso na concessão de patentes farmacêuticas concentram-se no âmbito técnico-administrativo. O INPI não conta com servidores suficientes para análise e tramitação dos processos administrativos². Destaca-se também que a indefinição sobre a delimitação da competência técnica do INPI e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) levou, durante muito tempo, a uma duplicidade na análise quanto aos requisitos de patenteabilidade², o que só foi superado com a assinatura da *Portaria Conjunta nº 1*, de 12 de abril de 2017, entre a Anvisa e o INPI⁵.

A ineficiência do Estado em analisar tempestivamente pedidos de patentes tem um custo para o sistema de saúde. Contudo, ainda não foi proposto um método capaz de identificar as patentes de medicamentos de interesse no país e, em seguida, estimar esse impacto financeiro. Desse modo, o presente trabalho visa a apresentar uma metodologia para estimar o quanto as compras públicas de medicamentos são oneradas em função da morosidade na concessão de patentes no Brasil, utilizando fontes de informação públicas. A metodologia é aplicada a três medicamentos antirretrovirais: Etravirina comprimido de 100mg; Fosamprenavir comprimido revestido de 100mg e Raltegravir comprimido revestido de 400mg. O estudo das patentes relacionadas a medicamentos antirretrovirais (ARVs) é relevante, pois estima-se que em 2015 existiam 36,7 milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo, das quais somente 17 milhões recebendo algum tipo de tratamento com estes medicamentos⁶.

Os resultados servem de base para sugerir algumas adequações do sistema de patentes brasileiro.

Metodologia

O método consiste em cinco etapas. Na primeira, realiza-se uma busca por nome dos princípios ativos dos medicamentos de interesse no *Orange Book* do Food and Drug Administration dos Estados Unidos (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>) para obter o número das patentes norte-americanas relacionadas a estes medicamentos. Em seguida, as “famílias” das patentes estadunidenses são identificadas na página de Internet do Escritório Europeu de Patentes (<https://worldwide.espacenet.com/>). Essa etapa tem como objetivo verificar a existência de pedidos de patentes correspondentes depositados no Brasil, pois a proteção patentária é territorial.

Na terceira etapa, o *status* legal dos pedidos de patentes brasileiros é verificado no INPI (<http://www.inpi.gov.br/pedidos-em-etapas/faca-busca>). Os documentos que se enquadram nas seguintes situações são selecionados para análise econômica: (i) pedidos de patentes em que já transcorreram

mais de dez anos da data de depósito e ainda não foi dado um parecer técnico final quanto à patenteabilidade da invenção; e (ii) pedidos com patentes concedidas em que a data de concessão é posterior a dez anos da data de depósito.

A quarta etapa de estimativa dos gastos governamentais é estabelecida pela multiplicação do preço médio de aquisição da dose unitária do medicamento pela quantidade média anual adquirida. Para os três medicamentos aqui analisados utilizou-se o período de 2011-2014. O preço médio de aquisição foi verificado na tabela de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de ICMS (Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação) de 0% disponibilizada pela Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>). A quantidade média de doses unitárias foi determinada por meio dos extratos de contratos para a aquisição de medicamentos, publicados no *Diário Oficial da União* (<http://portal.imprensanacional.gov.br/>).

Na última etapa, estima-se o gasto extraordinário na compra desses medicamentos tomando-se como base a *Resolução nº 2/2004*⁷ da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa, que estabelece que o preço de fábrica dos genéricos não poderá ser superior a 65% do preço dos medicamentos de referência correspondentes, ou seja, admite-se por pressuposto que estes medicamentos seriam pelo menos 35% mais baratos na presença de genéricos.

Resultados e discussão

A aplicação da metodologia permitiu identificar um pedido de patente associado à Etravirina, PI0014271, depositado em 31 de agosto de 2000, que está em fase de análise. Um pedido associado ao Fosamprenavir, PI9912156, depositado em 17 de julho de 1999 e concedido em 26 de julho de 2016. Dois pedidos de patentes para o medicamento Raltegravir, PI0213522, depositado em 21 de outubro de 2002, e PI0518760, depositado em 2 de dezembro de 2005. Ambos estão em fase de análise, o primeiro na Anvisa e o segundo no INPI.

Em relação aos gastos com a aquisição desses medicamentos, a Tabela 1 mostra que o valor médio anual das compras governamentais entre 2011-2014 foi de R\$ 11.206.759,20 para Etravirina; R\$ 40.033.800,00 para Fosamprenavir; e R\$ 111.518.140,91 para Raltegravir.

Tendo em vista que não houve uma variação significativa dos preços dos medicamentos em relação à quantidade adquirida, conforme observado pelos baixos coeficientes de variação (CV), e

Tabela 1

Estimativa do gasto governamental anual com três medicamentos antirretrovirais com patentes concedidas com base no parágrafo único do Art. 40 da Lei de Propriedade Industrial (LPI)¹ ou com pedidos de patentes em que já transcorreram mais de dez anos da data de depósito.

Medicamento	Marca (Fabricante)	Preço médio anual unitário, 2011-2014 (R\$) [A]	Média da quantidade unitária adquirida, 2011-2014 [B]	Coefficientes de variação (%)	r ²	Gasto governamental anual estimado (R\$) [A x B]	Gasto governamental anual estimado na presença de genéricos (R\$) [65% de A x B]
Etravirina	Intelence (Janssen-Cilag)	8,97	1.249.360	3,65	0,89	11.206.759,20	7.284.393,48
Fosamprenavir	Telzir (Glaxo)	6,90	5.802.000	2,56	0,96	40.033.800,00	26.021.970,00
Raltegravir	Isentress (Merck Sharp & Dohme)	17,27	6.457.333	2,56	0,96	111.518.140,91	72.486.791,59
Total						162.758.700,11	105.793.155,07

considerando ainda que os genéricos são pelo menos 35% mais baratos do que os medicamentos de referência, somente com o Fosamprenavir 100mg poderiam ser economizados anualmente R\$ 14.011.830,00 (R\$ 40.033.800 X 0,35). Desse modo, sem considerar nenhum reajuste de preços dos medicamentos antirretrovirais e baseado na estimativa dos gastos governamentais exposta na Tabela 1, a dilatação do prazo de vigência de 2.597 dias concedida para a patente desse medicamento, por força do parágrafo único do Art. 40 da LPI, provocará um custo adicional de pelo menos R\$ 99.695.130,16 aos cofres públicos.

Analogamente, estima-se que se a patente da Etravirina e do pedido mais antigo do Raltegravir venham a ser concedidos, o prejuízo acumulado pelo governo até 31 de dezembro de 2016 já seria de pelo menos R\$ 24.855.977,84 e R\$ 163.824.731,93, respectivamente.

A aquisição de medicamentos genéricos é uma das formas utilizadas para reduzir custos com a assistência farmacêutica. No entanto, enquanto não há uma decisão final do INPI quanto à patenteabilidade do objeto dos pedidos de patente, as empresas de genéricos ficam praticamente impedidas de lançar seus produtos no mercado. A legislação brasileira conta com dispositivo que concede indenização retroativa à data do depósito da patente aos titulares que possuam seu objeto de proteção indevidamente explorado (Art. 44 da LPI). A insegurança jurídica afugenta potenciais interessados em colocar produtos no mercado que se encontram descritos em pedidos de patentes.

O *backlog* provoca a extensão do tempo de monopólio de vários medicamentos vendidos no país, em especial de empresas farmacêuticas transnacionais, dado que 96,4% das concessões de patentes de medicamentos no Brasil são para depósitos com prioridade estrangeira ².

Algumas medidas podem ser adotadas para enfrentar o problema do *backlog* de patentes. No âmbito do Poder Executivo recomenda-se a melhoria da infraestrutura do INPI com a contratação de novos examinadores e pessoal administrativo para a tramitação dos pedidos, com valorização da carreira para evitar a evasão de concursados. Rediscutir o valor das anuidades de patentes aproximando-os dos preços praticados internacionalmente. Reverter os valores arrecadados das taxas para o INPI, dentro da lógica de autonomia financeira e administrativa suportada pela LPI no Art. 239. Incentivar o compartilhamento de informações entre escritórios de patentes e uso de subsídios ao exame apresentados por terceiros interessados no escopo do pedido de patente. Finalmente, o Ministério da Saúde pode requerer exame prioritário de pedidos relacionados a produtos de interesse das políticas de saúde, conforme *Resolução INPI nº 80/2013* ⁸.

Na esfera do Poder Legislativo, faz-se necessário aprofundar a discussão sobre as consequências da supressão do parágrafo único do Art. 40, e avaliar como as propostas legais em tramitação poderiam aliar as expectativas de saúde pública e de acesso a medicamentos com as diretrizes técnicas do patenteamento, dentro das flexibilidades facultadas pelo acordo TRIPS ⁹.

Finalmente, no âmbito do Poder Judiciário espera-se que seja concluído o julgamento das duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade contra o parágrafo único do Art. 40, ADI 5.061 e ADI 5.596, protocoladas pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades em 2014, e pelo Procurador-geral da República em 2016, respectivamente.

Conclusão

O sistema de saúde brasileiro é pautado no preceito constitucional de acesso universal à saúde. Fundamentalmente, a pesquisa aponta que o *backlog* de patentes prejudica a sociedade, pois impede a entrada de genéricos no mercado e ocasiona aumento dos gastos governamentais nas compras de medicamentos. Esses recursos públicos que estão sendo desperdiçados poderiam ser utilizados em outras demandas de saúde.

Espera-se que a metodologia proposta possa ser empregada em outros estudos congêneres e servir de apoio às recomendações ora explicitadas para a melhoria do sistema de patentes brasileiro.

Colaboradores

Os dois autores participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo.

Agradecimentos

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico pela concessão da bolsa de Pós-doutorado pelo Programa Ciência Sem Fronteiras ao autor Alexandre Guimarães Vasconcellos (PDE – 202109/2051-1).

Referências

1. Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de março de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União 1996; 15 mai.
2. Jannuzzi AHL, Vasconcellos AG. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: Anais do XV Congresso Latino-americano de Gestão Tecnológica. Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento; 2013. p. 3198-214.
3. Paranhos J. Projeto ABIA: extensão de patentes e custos para o SUS. http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf (acessado em Jul/2016).
4. Gaudry KS, Cummings DE. Patent office backlog adds billions to national drug expenditure. *Nat Biotechnol* 2014; 32:436-7.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2017; 13 abr.
6. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Global AIDS update. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf (acessado em Jul/2016).
7. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução nº 2, de 5 de março de 2004. Diário Oficial da União 2004; 6 mai.
8. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Resolução nº 80. Revista de Propriedade Intelectual 2013; (2205).
9. United Nations Secretary-General. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies. <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf> (acessado em Jul/2016).

Abstract

The backlog in processing patent applications in Brazil has persisted since the enactment of Law 9,279/1996, when the country resumed granting patents on drugs. The agencies responsible for granting such patents, namely the Brazilian National Patent and Trademark Office (INPI) and the Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) cite technical and administrative reasons for the backlog. However, little research has focused on the economic impacts for health due to the inefficiency of the Brazilian patent system. The current study thus proposes a methodology to estimate the extent to which government procurement of medicines is burdened by the backlog in drug patent applications. According to the results, a total of more than BRL 14 million (USD 4.5 million) is spent unnecessarily per year by the Federal Government on just one antiretroviral drug due to the extension of the respective patent's life. Measures to resolve this situation are urgently needed in the three branches of government. These include hiring more staff for the INPI, analysis of bills of law under review in the two houses of the Brazilian Congress to amend the Industrial Property Law, and ruling on direct class action claims of unconstitutionality to suppress the legal mechanisms that allow extending the life of patents.

Intellectual Property; Intellectual Property of Pharmaceutic Products and Process; Drug Industry; Anti-Retroviral Agents

Resumen

El atraso en el procesamiento de solicitudes de patentes en Brasil ha persistido desde la promulgación de la Ley 9.279/1996, cuando el país reanudó la concesión de patentes sobre drogas. Los organismos encargados de otorgar las patentes, a saber, la Oficina Nacional de Patentes y Marcas (INPI) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), alegan motivos técnico-administrativos para justificar el retraso. Sin embargo, poca investigación se ha centrado en los impactos económicos para la salud debido a la ineficiencia del sistema brasileño de patentes. El presente estudio propone una metodología para estimar el grado en que la contratación pública de medicamentos está cargada con el atraso en las solicitudes de patente de medicamentos. De acuerdo con los resultados, el gobierno federal gasta innecesariamente un total de más de BRL 14 millones (USD 4.5 millones) por un solo medicamento antirretroviral debido a la extensión de la vida de la respectiva patente. Las medidas para resolver esta situación son urgentemente necesarias en las tres ramas del gobierno. Estos incluyen la contratación de más personal para la INPI, el análisis de los proyectos de ley en revisión en las dos cámaras del Congreso brasileño para enmendar la Ley de Propiedad Industrial, y la decisión sobre demandas de acción colectiva directa de inconstitucionalidad para suprimir los mecanismos legales que permiten extender la vida de las patentes.

Propiedad Intelectual; Propiedad Intelectual de Productos y Procesos Farmacéuticos; Industria Farmacéutica; Antirretrovirales

Recebido em 05/Dez/2016

Versão final reapresentada em 05/Mai/2017

Aprovado em 17/Jul/2017