

**ATA DA REUNIÃO DA COMISSÃO DE PATENTES DA ABPI - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
DA PROPRIEDADE INTELECTUAL – 03/12/2008**

OBS.: A PRESENTE ATA É APENAS UM RELATO, CONFIDENCIAL E RESERVADO, AOS ASSOCIADOS DA ABPI, DOS ASSUNTOS DISCUTIDOS EM REUNIÃO, EXPRESSANDO POSIÇÕES INDIVIDUAIS DOS ASSOCIADOS E CONVIDADOS PRESENTES À MESMA E NÃO O ENTENDIMENTO OFICIAL DA ABPI.

Data: 03 de dezembro de 2008.

Local: Escritório Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira (Rio de Janeiro e São Paulo).

Co-Coordenadores:

João Luis D'Orey Facco Vianna (Momsen, Leonardos & Cia)

Antonio Maurício Pedras Arnaud (Pinheiro, Nunes, Arnaud & Scatamburlo Advogados)

Secretária:

Maria Luiza Cotia Costa de Jesus (Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira)

Lista de presença do Rio de Janeiro

André Venturini - Momsen, Leonardos & Cia

Carlos C. C. Pires - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Carolina Lamenza Epifanio – Consulado Americano – USPTO

Daniela Fasoli de Souza - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

David Merrylees – Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Flávia Aguiar - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Ivan Ahlert - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

João Luis Vianna - Momsen, Leonardos & Cia

José Marcelo Fernandes - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Kelly Lam - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

M^a Luiza Cotia C. de Jesus - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Marcela Trigo de Souza - Momsen, Leonardos & Cia

Maria Carmen Brito - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Mariana P. Fonseca - Trench, Rossi e Watanabe Advogados

Markus Wolff - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Maurício Teixeira Desiderio - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Monique Teixeira - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Patrícia Félix - Clarke, Modet & Co. – Brasil

Tatiana S. Fonseca - Montauray Pimenta, Machado & Lioce S/C Ltda

Tatiana Silveira - Momsen, Leonardos & Cia

Ursula Trindade - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Lista de presença de São Paulo

Antonio Mauricio P. Arnaud (Pinheiro, Nunes, Arnaud e Scatamburlo Advogados)
Camila Raposo de Oliveira (Incrementa PD&I Pesquisa Desenvolvimento e Inovação de Fármacos e Medicamentos Ltda)
Cristina Helcias (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda)
Edílson Rodrigues Guimarães (David do Nascimento Advogados Associados S/C)
Edson Paula de Souza (Momsen, Leonardos & Cia)
Priscila M. Kashiwabara (Momsen, Leonardos & Cia)

O Dr. João Luis D'Orey Facco Vianna iniciou a reunião às 9:50h, apresentando os três temas a serem abordados na reunião, a saber:

- 1) alteração na Resolução do INPI que prevê situações de possível aceleração de exame de mérito (agora se o Ministério da Saúde informar ao INPI que pedido de patente X refere-se a um medicamento adquirido regularmente pelo SUS, o INPI procederá a um exame prioritário);
- 2) alteração no procedimento administrativo de pedido de patente, na fase recursal; e
- 3) PL 2511/2007, proposta de alteração do art 18, inc. IV da LPI.

Item 1)

Alteração na Resolução do INPI que prevê situações de possível priorização do exame de mérito (agora se o Ministério da Saúde informar ao INPI que pedido de patente X refere-se a medicamento adquirido regularmente pela SUS, o INPI procederá a um exame prioritário).

O Dr. João Luis iniciou o debate do item 1 com os seguintes questionamentos:

1. O objetivo dessa Resolução seria de evitar o requerimento de licença compulsória, uma vez que o INPI provavelmente publicaria o indeferimento do caso, e este conseqüentemente não seria enviado para a ANVISA?
2. O próprio Titular e terceiros interessados poderiam requerer exame prioritário com base no Artigo 4º desta Resolução?

O Dr. Antonio Maurício comentou que o importante parece ser o fato (medicamento sendo adquirido pelo SUS), devendo ser entendido, como irrelevante, a definição daquele agente (o depositante, um terceiro interessado ou o Ministério da Saúde) que levar a informação ao INPI. De modo contrário, teria que ser dada uma razão lógica para a definição do Ministério da Saúde como o único agente autorizado a fazer a comunicação ao INPI.

O Dr. Ivan Ahlert comentou que o INPI é favorável à patenteabilidade de pedidos de patente de segundo uso médico e de polimorfos, apesar da realização de rigorosos exames nos pedidos de patentes desta natureza. Comentou ainda que é necessário um apoio de entidades como a ABPI e ABAPI para fortalecer a posição do INPI, já que a ANVISA não compartilha da mesma posição e tem uma maior força política.

O Dr. Antonio Maurício informou que já teve experiências positivas de aceleração de exame. Entretanto, não sabe qual é o real objetivo do Governo nessa nova Resolução de exame prioritário. Acredita que seja a possibilidade do INPI agir mais rapidamente e aplicar o novo padrão de exame mais rigoroso. Comentou ainda que os argumentos daqueles contrários à patenteabilidade de invenções de segundo uso médico e de polimorfos, estão sempre associados ao interesse social no acesso a medicamentos, enquanto que aqueles favoráveis, aí incluído o INPI, têm seus argumentos baseados, principalmente, em aspectos legais.

A Dra. Marcela ressaltou que na Resolução 63 da ABPI, voltada à anuência prévia da ANVISA, foi abordado o tema do segundo uso médico. Entretanto, a Dra Marcela acredita que deva ser elaborada uma nova resolução, abordando diretamente a patenteabilidade de invenções de segundo uso médico e polimorfos.

Ressaltou ainda que seria possível para o depositante combinar os Artigos 2º (I-b) e 4º para requerer o exame prioritário de seu pedido de patente. Entretanto, destaca que, no seu entender, o INPI teria o objetivo de acelerar o exame para indeferir os pedidos de patente de interesse nacional.

O Dr. Carlos Pires afirmou que já foi realizado exame de pedidos em que o exame prioritário foi requerido tanto pelo depositante, quanto por um terceiro. Afirmou ainda que, no seu entender, o objetivo da nova Resolução seria de indeferir os pedidos de patente de medicamentos contidos na lista do SUS. Sua conclusão foi que a Resolução não favorece o depositante do pedido de patente. Levantou ainda a questão da não aplicabilidade do exame prioritário para todo e qualquer medicamento que beneficia a saúde de uma maneira geral.

O Dr. Markus comentou que, do ponto de vista legal, enquanto o medicamento estiver coberto por um pedido de patente, o MS não poderá comprar o medicamento de qualquer fabricante. Portanto, claramente o objetivo da nova Resolução seria o de indeferir tais pedidos.

O Dr. João retomou a palavra e indagou qual a postura que deve ser adotada pela ABPI.

O Dr. Ivan listou três ações, são elas:

1. Consolidação de uma resolução de segundo uso médico e de polimorfos;
2. Reunião para discutir o excessivo rigor no exame aplicado pelo novos examinadores;
3. Propor a aceleração de exame quando é solicitado o registro de um medicamento na ANVISA.

O Dr. Carlos informou que o terceiro item já havia sido discutido no INPI, que foi prontamente contra a aceleração de exame de um pedido de patente cujo medicamento tenha sido registrado na ANVISA.

O Dr. Antonio Maurício afirmou que a posição do Governo é forte, uma vez que se fundamenta no interesse social ao fornecimento de medicamentos à população.

O Dr. Ivan retomou a palavra e informou que, no seu entender, o problema está no gerenciamento do orçamento e não no gasto com o medicamento. A ANVISA também falha em suas funções primárias de vigilância sanitária e, portanto, o seu argumento de re-examinar os pedidos com base em exames de baixa qualidade supostamente realizados pelo INPI seria inconsistente.

Por fim, foi formado um grupo de estudo para a elaboração de uma Recomendação favorável à patenteabilidade de segundo uso médico e de polimorfos.

Participantes:

Daniela Fasoli de Souza - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Maria Luiza Cotia C. de Jesus - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Maurício Teixeira Desiderio - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Monique Teixeira - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Ursula Trindade - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Item 2

Alteração no procedimento administrativo de pedido de patente na fase recursal.

O Dr. João Luis começou o debate do item 2, lendo os trechos mais importantes do parecer nº 02/08 do INPI.

A Dra. Maria Carmen comentou que, no seu entender, esta seria uma alteração direcionada aos pareceres de exigência emitidos em grau de recurso. Entretanto, caso o INPI não acate os argumentos da recorrente, não há mais chances de recurso, havendo assim apenas uma chance para manifestação. Logo, o caso deveria voltar para 1ª instância.

O Dr. Ivan pediu a palavra e comentou sobre os casos em que são depositados pedidos de divisão na fase de recurso (após o indeferimento do caso principal). Se o INPI pode incluir elementos novos de exame, após o indeferimento do caso, o INPI deveria aceitar um pedido de divisão nesta etapa.

O Dr. João achou melhor que algumas idéias fossem levadas ao Diretor de Patentes do INPI, Dr. Carlos Pazos, antes de ser adotado um posicionamento geral por parte da ABPI.

O Dr. Carlos comentou que já existe um parecer da Procuradoria do INPI direcionado a pedidos de divisão depositados na fase de recurso. Comentou ainda que, antes de discutir quando depositar um pedido de divisão, deveria ser discutido qual matéria poderá ser reivindicada no mesmo, uma vez que já se deparou com pareceres de examinadores do INPI que apenas aceitam que seja incluída, no pedido de divisão, a matéria inicialmente reivindicada, ou seja, o pedido de divisão serviria apenas para aqueles pedidos nos quais não há unidade de invenção.

O Dr. João retomou a palavra e sugeriu a criação de um segundo grupo de estudo para analisar esta situação específica.

Participantes:

João Luis Vianna - Momsen, Leonardos & Cia

Marcela Trigo de Souza - Momsen, Leonardos & Cia

Maria Carmen Brito - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

O Dr. Antonio Maurício informou já ter disponível um levantamento preliminar dos desvios nos pareceres técnicos e que apresentará esse levantamento ao grupo de estudos. Será então criado um terceiro grupo de estudos para analisar as situações controversas no decorrer do exame e processamento administrativo dos pedidos de patente, elencando-se os pontos que limitam o processamento de um pedido de patente (pedido dividido, emendas após o requerimento de exame, erro de conceito dos examinadores).

Participantes:

André Venturini - Momsen, Leonardos & Cia

Antonio Maurício Pedras Arnaud - Pinheiro, Nunes, Arnaud & Scatamburlo Advogados

Carlos C. C. Pires - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

João Luis Vianna - Momsen, Leonardos & Cia

Tatiana Silveira - Momsen, Leonardos & Cia

Item 3

PL 2511/2007, proposta de alteração do art 18, inc. IV da LPI.

O Dr. Maurício Teixeira fez uma breve explicação da audiência pública realizada em 30.10.2008, a qual tinha o objetivo de debater a nova minuta de Diretriz do INPI de polimorfos e a patenteabilidade do segundo uso médico. Estavam ali presentes vários segmentos do Governo e o Dr. Jorge Ávila, presidente do INPI.

De acordo com o Deputado Paulo Teixeira, foram criados os projetos de Lei 2511 e 3995 devido ao fato de o INPI estar agindo contra a política de Governo.

O Dr. Ivan indagou se há algum questionamento na OMC, em relação à Índia, a respeito de suas proibições contidas na Lei, a respeito da patenteabilidade de polimorfos e segundo uso médico. Comentou ainda sobre a posição do Governo, a qual é a favor da não concessão de patentes de polimorfos e segundo uso, se não houver qualquer violação de acordos internacionais.

O Dr. Carlos informou que há uma lista que mostra entidades sérias realizando pesquisas na área farmacêutica que são favoráveis a essas invenções.

De acordo com o Dr. João há uma discrepância entre os interesses do Governo e da sociedade.

O Dr. Carlos retomou a palavra e comentou que entidades como a ALANAC são favoráveis.

O Dr. João acha importante a interferência de outros deputados que defendam o posicionamento do INPI.

Por fim, o Dr. Ivan comentou sobre a contradição do Governo, que quer inovar e ao mesmo tempo promover o domínio público.

Foi criado um grupo de estudo para a elaboração de uma Recomendação sobre o posicionamento da ABPI em relação aos projetos de Lei 2511 e 3995.

Participantes:

Daniela Fasoli de Souza - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Maria Luiza Cotia C. de Jesus - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Maurício Teixeira Desiderio - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Monique Teixeira - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira
Ursula Trindade - Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

Por fim, o Dr. João informou que:

1. Após reunião com o INPI, ainda não há qualquer posicionamento sobre a questão da realização de emendas após o exame. A Dra. Juliana enviou um e-mail, em 30.11.2008, solicitando o posicionamento.
2. Há um grupo de estudo da ABPI sobre a atuação da ANVISA no procedimento administrativo de exame de pedido de patente (avaliação da RDC 45). O Dr. João sugeriu que este mesmo grupo se manifeste em relação ao projeto de Lei do Deputado Rafael Guerra.
3. Comentou que o INPI apenas republica na RPI a lista de casos não anuídos publicada no *site* da ANVISA, e perguntou se o prazo para resposta começaria a contar a partir da publicação da RPI. Os Dr. Carlos Pires e Antonio Maurício entendem que o prazo da resposta começa a contar a partir da data de publicação no Diário Oficial.

A reunião foi encerrada às 11:40h, e foi solicitado que as minutas das recomendações sejam entregues até 19.12.2008 pelos quatro grupos de estudo formados.

João Luis D'Orey Facco Vianna
Co-coordenador RJ

Antonio Maurício Pedras Arnauld
Co-coordenador SP

Maria Luiza Cotia Costa de Jesus
Secretária