

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 05 de abril de 2021 às 07h24
Seleção de Notícias

Folha de S.Paulo | BR

Marco regulatório | INPI

Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde 3
ESPECIAL - INFORME

Marco regulatório | INPI

Fim da extensão de patentes une especialistas 8
ESTÚDIO FOLHA

Yahoo! Notícias Brasil | BR

04 de abril de 2021 | Patentes

OMS pede que Brasil apoie suspensão de patentes de vacinas 11

Consultor Jurídico | BR

04 de abril de 2021 | Direitos Autorais

Advogados vão contra proposta de criminalizar citações em artigos científicos 12

Lauro Jardim - O Globo Online | BR

04 de abril de 2021 | Marco regulatório | INPI

STJ pode redefinir o rumo da disputa pela marca Legião Urbana 13

Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde

ESPECIAL - INFORME



Medicamentos são seguros, eficazes e mais baratos do que os de referência, mas indústria enfrenta vários obstáculos para crescer

No momento em que a saúde ganha os holofotes por conta da pandemia de Covid-19, é fundamental discutir como ampliar o acesso a tratamentos e medicamentos para garantir mais qualidade devida à população.

Os genéricos e biossimilares são instrumentos poderosos nesse processo, pois oferecem segurança e eficácia a um custo menor que os medicamentos de referência e representam um avanço para o tratamento das doenças mais simples às mais complexas.

O webinar "Genéricos e Biossimilares: oportunidades e entraves para ampliar o acesso a medicamentos no país", promovido pelo Estúdio Folha e pela PróGenéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos), debateu a importância desses medicamentos para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde no Brasil. O evento foi transmitido ao vivo pelo site da Folha e está disponível em <https://estudio.iolha.uol.com.br/progenericos>.

Com a participação dos principais especialistas no assunto. O evento foi realizado às vésperas do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/96. que, na prática, amplia o tempo de proteção das patentes para além dos 20 anos previstos em lei. atrasando o lançamento de novos genéricos e biossimilares no mercado (veja texto ao lado).

"Os genéricos combinam o melhor de dois mundos: são seguros, eficazes e pelo menos 35% mais baratos que os medicamentos de referência", afirmou Telma Salles, presidente executiva da PróGenéricos, na abertura do evento. "Eles já proporcionaram uma economia de R\$ 179 bilhões em gastos com me-



Continuação: Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde



dicamentos aos consumidores. Isso sem falar na economia para a saúde pública."

Apesar de a importância dos genéricos e biossimilares ser consenso entre os especialistas, hoje, no Brasil, apenas 35% dos medicamentos comercializados no varejo são genéricos. O índice é bem abaixo de outros mercados, como Estados Unidos (90%) e Japão (73%).

Enquanto os genéricos atendem das doenças mais simples às principais doenças crônicas, os biossimilares são medicamentos de alto custo, que envolvem uso de tecnologia de ponta e se destinam ao tratamento de doenças graves e complexas, como vários tipos de câncer.

Médico sanitário, fundador e ex-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Gonzalo Vecina destacou que tanto os genéricos como os biossimilares são tão confiáveis quanto os medicamentos de referência. "Esses medicamentos são submetidos a normas muito rígidas. O Brasil faz parte de um grupo global, e essas regras são semelhantes em todos os países."

Denizar Vianna, ex-secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, lembrou da importância dos biossimilares e das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a economia e sustentabilidade do sistema de saúde. Os medicamentos biológicos, referência para os biossimilares, consomem cerca de 40% do orçamento público federal para a compra de medicamentos no SUS. E os biossimilares possibilitam uma redução de custos de até 40%.

O desenvolvimento dos biossimilares pode ser viabilizado por meio das PDPs, que são políticas públicas que buscam a cooperação entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e capacitação produtiva.



Continuação: Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde



"A PDP é importante porque passa a ser uma política pública para ampliar o acesso da população a esses medicamentos de ponta, que mudaram a história natural de doenças graves e complexas", afirmou Viana.

No caso dos genéricos, um caminho para expansão é o Programa Farmácia Popular do Ministério da Saúde, que oferece à população medicamentos gratuitos para o tratamento de diabetes, hipertensão e asma e remédios para outras doenças com até 90% de desconto.



Segundo Vecina, o Estado precisa de políticas públicas para apoio ao desenvolvimento de pesquisa e tecnologia. "E fazendo cópia (desenvolvendo genéricos e biossimilares) que aprendemos a desenvolver novos produtos. Foi assim na Itália, no Japão, na China."

Para Meiruze Souza Freitas, diretora da Anvisa, as exigências de regulação e controle de qualidade da agência colocam os medicamentos fabricados no Brasil no mesmo patamar dos produzidos nos principais países do mundo. "O Brasil já exporta medicamentos para a Europa e a América Latina, mas tem a possibilidade de expandir para outros mercados."



Para estimular a inovação e expansão, Meiruze aponta mais dois caminhos. "As compras públicas devem priorizar a indústria nacional e é necessário reforçar a comunicação com a classe médica, os prescritores, já que os genéricos e biossimilares são equivalentes terapêuticos dos medicamentos de referência."

-

"Os genéricos e biossimilares são os principais instrumentos de ampliação do acesso a medicamentos no Brasil. Graças a eles, os brasileiros conseguem seguir seus tratamentos de saúde com economia e segurança"

Continuação: Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde



Telma Salies, presidente executiva da PróGenéricos

"Precisamos de uma política pública de saúde que permita uma assistência farmacêutica e que expanda a produção de genéricos para chegar a 80%, 90% do total, como acontece nos países mais desenvolvidos"

Gonzalo Vecina Neto, ex-presidente da Anvisa

"Somos favoráveis ao prazo legal da patente, que é de 20 anos, qualquer coisa que vá para além de 20 anos tira a previsibilidade, a segurança jurídica e restringe o acesso da população"



Arystóbulo Freitas, advogado especialista em patentes

"As políticas públicas de saúde são fundamentais para dar acesso à população e não apenas garantir a produção local, mas garantir a **transferência** de tecnologia e massa crítica de conhecimento no país"

Denizar Vianna, ex-secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

"Hoje o ambiente de negócios brasileiro é visto e respeitado. Por isso é importante que a sociedade brasileira pare e pense: vamos ou não remover esses entraves à concorrência?"

Cláudio Vilar Furtado, presidente do **Inpi**

"A indústria teve que fazer investimentos e adequações para atender aos requisitos regulatórios da Anvisa. Isso elevou o padrão dos genéricos e biossimilares brasileiros, que atingiram padrão semelhante aos dos principais países"



Continuação: Genéricos e biossimilares aumentam acesso à saúde

Meiruze Sousa Freitas, diretora da Anvisa

Julia Paranhos, pesquisadora da UFRJ

"Enquanto as patentes estão vigentes, as empresas não podem comercializar, mas podem pesquisar, desenvolver e fazer investimentos. Saber quando as patentes vão ser finalizadas é essencial para esses investimentos"

Fim da extensão de patentes une especialistas

ESTÚDIO FOLHA

Brecha permite que prazo de validade das patentes vigore além dos 20 anos previstos na própria lei; STF irá julgar inconstitucionalidade do dispositivo

O parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, a LPI, que permite a ampliação do prazo de validade das patentes no país, foi alvo de críticas de todos os especialistas presentes no webinar "Genéricos e Biossimilares: oportunidades e entraves para ampliar o acesso a medicamentos no país".

O dispositivo prevê prazo de dez anos depois da concessão, ou seja, do reconhecimento da patente pelo **Instituto** Nacional de Propriedade Industrial (**Inpi**), o que pode aumentar em alguns anos a duração da patente, estabelecida pela própria LPI em 20 anos.

Na prática, as patentes farmacêuticas levam, em média, 13 anos para ler a concessão autorizada, mas há casos em que a decisão final do **Inpi** demora 18 anos - isso cria uma imprevisibilidade no mercado, já que os laboratórios não sabem quando exatamente poderão começar a comercializar os genéricos e os biossimilares desses medicamentos.

"Esse mecanismo vai além do previsto pelo acordo internacional", lembrou Julia Paranhos, pesquisadora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), referindo-se ao TRIPs, sigla em inglês do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de **Propriedade** Intelectual Relacionados ao Comércio, que envolveu mais de 160 países, determinou a proteção de **patentes** aos signatários e deu origem à LPI.

Supremo Tribunal Federal (STF) deve julgar no próximo dia 7 de abril a Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adiu), que questiona a compatibilidade do parágrafo único do artigo 40 com a ordem constitucional.

A ação foi movida pela Procuradoria Geral da República (PGR) e tem a participação da PróGenéricos,

como amicus curiae, e de outras entidades empresariais como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades, a Abifina, e o Grupo FarmaBrasil.

O julgamento foi antecipado a pedido da PGR sob o argumento de que "a atual conjuntura sanitária, decorrente da epidemia de Covid-19" exige a imediata suspensão dos efeitos da norma em questão.

Julia Paranhos apresentou no webinar os resultados de um estudo sobre as consequências do dispositivo ao SUS. "Olhamos as compras estratégicas do Ministério da Saúde, identificamos alguns medicamentos que foram comprados em grandes quantidades, com valor bastante elevado, e quais tinham patentes estendidas ou com grande potencial de extensão.

Calculamos, então, qual seria o custo adicional desnecessário devido ao parágrafo único do artigo 40. Nas nossas estimativas, identificamos uma possível redução nos gastos do SUS de R\$ 1.2 bilhão só para quatro medicamentos."

O estudo observou também que, no mercado internacional, onde não há extensão da patente, houve queda significativa dos preços desses medicamentos. "Foram reduções de 58% a 99% do preço pago pelo ministério, entre 2014 e 2018", afirmou Paranhos.

Arystóbulo Freitas, advogado especializado em patentes, também entende que o dispositivo da lei gera insegurança à indústria e acaba sendo um desincentivo. "Somos favoráveis ao prazo legal da patente, que é de 20 anos, qualquer coisa que vá para além de 20 anos tira a previsibilidade, a segurança jurídica e restringe o acesso da população aos medicamentos".

Ele lembrou que a entrada do processo de re-

Continuação: Fim da extensão de patentes une especialistas

conhecimento da patente 110 **Inpi** já possibilita a defesa dela. inclusive na justiça, para evitar que qualquer empresa a copie. "Da data em que o depósito é realizado até a concessão, mesmo com esforços hercúleos do **Inpi**, pode-se demorar. Chega-se à concessão 13 ou 14 anos depois, daí somam-se mais dez. O11 seja, são quase 2; anos no retardo do produto genérico", exemplificou Freitas.

Responsável por todas as patentes. não só as dos medicamentos, o **Inpi** trabalha para zerar o backlog. como é chamado o passivo gerado pelo atraso do exame de pedido de patentes. "Estamos acelerando ao máximo. Esse é o grande compromisso do nosso programa de combate ao backlog, que foi muito bem-sucedido", afirmou Cláudio Vilar Furtado, presidente da instituição.

Apesar dos esforços em acelerar a análise da **concessão** de patentes, Furtado também concorda que o dispositivo deve ser derrubado pelo STF. "O parágrafo único do artigo 40 deve ser prescrito da le-

gislação brasileira. Ele é altamente lesivo aos interesses nacionais, na minha opinião", afirmou. Segundo ele, caso o parágrafo único seja julgado inconstitucional, cerca de 8,5 mil pedidos, depósitos de patentes até 2010 que não foram examinados, perderão o direito a uma eventual extensão.

"Hoje o ambiente de negócios brasileiro é visto e respeitado. Por isso. é importante que a sociedade brasileira pare e pense: vamos ou não remover esses entraves à concorrência?", questionou Furtado.

Já Meiruze Sousa Freitas, diretora da Anvisa, defendeu critérios distintos para o estabelecimento de patentes. "Claro que uma política de patente é importante para preservar os direitos e a previsibilidade sobre as inovações. Pelos ensinamentos trazidos por essa pandemia, o Brasil deve discutir inclusive prazos diferenciados para produtos essenciais à saúde pública", defendeu.

Continuação: Fim da extensão de patentes une especialistas

ENTENDA A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Artigo 40 permite a expansão da vigência de patentes no país



LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial

Como funcionam as patentes de medicamentos:

De acordo com o artigo 40 da lei 9.279, de 14 de maio de 1996, a patente deve vigorar pelo prazo de 20 anos

Após esse prazo, a indústria farmacêutica pode disponibilizar a comercialização de medicamentos genéricos que, por lei, têm de ser 35% mais baratos do que os medicamentos de referência

O parágrafo único do artigo 40, porém, possibilita a expansão das patentes porque considera que o prazo de vigência não será inferior a 10 anos a contar da data de concessão do pedido pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi)

Na prática, as patentes farmacêuticas levam, em média, 13 anos para receberem decisão final do Inpi

92,2% das patentes farmacêuticas concedidas entre 1997 e 2018 terão vigência superior a 20 anos

A indefinição sobre o prazo final da validação das patentes e a consequente entrada da comercialização dos genéricos e dos biossimilares é um desestímulo aos investimentos de laboratórios e da indústria farmacêutica

O CUSTO

R\$ 6,8 bilhões

foi quanto o governo federal gastou a mais com apenas nove medicamentos que teriam a patente expirada entre 2010 e 2019, mas que tiveram prorrogações de até 8 anos

5,6%

do Orçamento do SUS em 2018

Fonte: Estudo elaborado pela professora Julia Paranhos, do Grupo de Economia da Inovação, do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro

OMS pede que Brasil apoie suspensão de patentes de vacinas



O diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus. O diretor-geral da OMS (Organização Mundial da Saúde), Tedros Gebreyesus, pediu que as autoridades brasileiras apoiem a suspensão de patentes de vacinas. O governo Bolsonaro, segundo reportagem do portal UOL, hesita em concordar com a quebra da propriedade intelectual dos imunizantes enquanto durar a pandemia de coronavírus, mas sofre uma pressão cada vez maior, inclusive por parte do Congresso. O recado da OMS foi dado no sábado (3), durante a reunião de Tedros com o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, após meses de isolamento internacional com a postura do chanceler Ernesto Araújo, seguida pelo antigo titular da pasta, Eduardo Pazuello. Durante meses, o Brasil foi o único país em desenvolvimento a criticar a proposta dos emergentes de suspender as patentes de vacinas. A quebra da propriedade intelectual permitiria laboratórios de todo o mundo fabricarem imunizantes, a partir do compartilhamento de tecnologias, por um preço mais baixo. O Itamaraty, de acordo com a reportagem, insistia que a proposta não garantiria maior acesso às vacinas e alertava que a iniciativa poderia minar investimentos do setor privado, mesma posição adotada pelos países ricos, detentores da tecnologia. O Brasil também passou a apoiar a ideia da nova gestão da OMC (Organização Mundial do Comércio) de buscar acordos concretos para garantir a trans-

ferência de tecnologia entre as grandes multinacionais e laboratórios pelo mundo, sem quebra de patentes.

Um exemplo é a AstraZeneca, que fechou parceria com a Fiocruz e outros centros. No encontro entre Tedros e Queiroga, o governo brasileiro insistiu sobre a possibilidade de ampliar o abastecimento de vacinas da OMS, por meio da Covax. Aos interlocutores na Organização Panamericana de Saúde, braço regional da OMS, o ministro indicou que poderia ampliar as compras na Covax, saltando de 10% para 20%, o que significaria um acesso a mais de 80 milhões de doses. Até maio, o Brasil deve receber 9 milhões de doses das 42 milhões que comprou do mecanismo criado pela Covax. Por enquanto, recebeu apenas 1 milhão. O pedido por mais vacinas não deve resultar de uma forma imediata em mais doses. Para a OMS, o abastecimento global está crítico e as encomendas já realizadas sofrem para serem atendidas. Segundo o portal UOL, fontes dentro da entidade apontam que se o Brasil tivesse feito um pedido maior antes, poderia estar contemplado por um volume maior de vacinas no primeiro semestre.

Como realizou a solicitação apenas agora, elevar as doses ao Brasil e deixar outros países pobres com dificuldade de abastecimento abriria uma crise política importante na agência. A aproximação com o Brasil foi comemorada dentro da OMS, que considera o controle da pandemia no país decisivo para reduzir os números no mundo.

Advogados vão contra proposta de criminalizar citações em artigos científicos



O Instituto dos Advogados Brasileiros (IAB) aprovou um parecer que vai contra a proposta legislativa (PL) que visa criminalizar editores de trabalhos científicos de exigirem a inclusão de citações de artigos específicos com a finalidade de dar mais visibilidade a determinado periódico. A proposta ainda prevê punição com com pena de detenção de um a seis meses, ou multa, para aqueles que praticarem a chamada "citação coercitiva".

O novo tipo penal deverá ser incluído no artigo 184 do Código Penal, que se refere aos crimes de **direitos** autorais. O crime se configurará quando a citação dos artigos científicos for feita somente para dar visibilidade para determinado autor ou periódico, sem explicação científica. Os parlamentares argumentam que muitas vezes os escritos citados são dos próprios editores.

Segundo o IAB, se a proposta for aprovada o que ocorreria, na verdade, seria uma censura à crítica acadêmica. "Não há nenhum bem jurídico a ser protegido, nem mesmo no campo do **direito** autoral, que justifique a criminalização", afirmou Thiago Guilherme Nolasco, relator da Comissão de Direito Penal.

Ele também ressaltou o fato de o parlamentar, na justificativa do PL, não ter apresentado "um único estudo ou pesquisa realizada no Brasil ou em outros países da mesma tradição jurídica romano-germânica acerca de eventuais denúncias pela comunidade a respeito da chamada prática de citação coercitiva", esclareceu o advogado.

Nolasco concluiu que "a realização de avaliação crítica de determinado artigo científico por avaliador de revista especializada com parecer favorável à publicação, desde que satisfeitos determinados requisitos como o aprofundamento de questões atinentes à temática do trabalho, não pode ser considerada uma atitude criminosas".

STJ pode redefinir o rumo da disputa pela marca Legião Urbana



Propriedade Industrial (**INPI**), autarquia federal, quem teria competência para decidir sobre o uso da marca seria a Justiça Federal, segundo argumentam. Se a tese for aceita, todo o processo pode ser anulado.

Um dos mais rumorosos casos judiciais do meio artístico terá um capítulo importante na terça-feira, dia 6. O STJ vai julgar a competência da ação que discute a propriedade da marca Legião Urbana.

RELEMBRE: Dado Villa-Lobos e Marcelo Bonfá terão que pagar direitos a filho de Renato Russo

Advogados da Legião Urbana Produções Artísticas, pertencente a Giuliano Manfredini, herdeiro de Renato Russo, alegam, no recurso impetrado, que a decisão do TJ-RJ, que deu a Dado Villa-Lobos e Marcelo Bonfá autorização para utilizar o nome banda, foi concedida na instância errada.

Como a marca é registrada no Instituto Nacional da

Índice remissivo de assuntos

Inovação

3, 11

Marco regulatório | INPI

3, 8, 13

Propriedade Intelectual

8

Patentes

8, 11

Direitos Autorais

12