

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 03 de maio de 2021 às 07h39
Seleção de Notícias

Terra - Notícias | BR

Patentes

Projeto de lei sobre quebra de patentes de vacinas contra covid deve ser engavetado na Câmara . 3
LAURIBERTO POMPEU

Folha de S.Paulo | BR

02 de maio de 2021 | Marco regulatório | INPI

Com judicialização, Ministério da Saúde avalia canabidiol no SUS 5
SAÚDE | CLÁUDIA COLLÚCCI

Projeto de lei sobre quebra de patentes de vacinas contra covid deve ser engavetado na Câmara



Estadão

BRASÍLIA - Aprovado no Senado na noite desta quinta-feira, 29, o projeto de lei que autoriza a **quebra** de patentes de vacinas e medicamentos contra a covid-19 no Brasil deve ser engavetado na Câmara. O Estadão apurou que o presidente da Casa, Arthur Lira (Progressistas-AL), trata o tema como a última de suas prioridades e já avisou que "não vai nem olhar" para esse assunto. Com exceção de nomes da oposição, a maioria dos líderes de partido evita declarar apoio. O governo de Jair Bolsonaro é contra.

O projeto altera uma lei de 1996 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A versão aprovada pelos senadores por 55 votos a 19 foi sugerida pelo relator, Nelsinho Trad (PSD-MS), com base no texto original, do senador Paulo Paim (P-T-RS). Com a **quebra** de patentes, a produção de imunizantes, insumos e remédios não precisaria observar os direitos de propriedade industrial durante a pandemia. No âmbito internacional, países como Índia e África do Sul tentam aprovar essa medida na Organização Mundial do Comércio (OMC), mas nações desenvolvidas, como Estados Unidos, Reino Unido, Suíça e Japão são contra. O governo brasileiro não se posicionou oficialmente.

O vice-presidente da Câmara, deputado Marcelo Ramos (PL-AM), questiona a efetividade de o Brasil adotar a medida de forma isolada. "Poderíamos ter como efeito as empresas não venderem vacinas para nós", afirmou ao Estadão. O argumento é o mesmo usado pelo líder do governo na Casa, o deputado Ricardo Barros (Progressistas-PR).

O presidente da Câmara também tem afirmado à interlocutores que a medida terá como efeito afugentar registros de medicamentos no País. Lira tem se informado sobre o assunto com especialistas e chegou a conclusão de que é impossível **quebrar** patentes no Brasil se não há registro dos medicamentos. O que torna o projeto aprovado pelos senadores inócuo.

Mesmo entre aqueles que defendem a flexibilização das regras, a avaliação é que promover a **quebra** de patente sem mudar acordos internacionais não é suficiente para produzir vacinas. O que só seria possível caso o Brasil dominasse todas as etapas do ciclo de produção. Além disso, o processo para o País descobrir o modo de fabricação de imunizantes como os produzidos pela Pfizer e Janssen poderia levar meses ou anos.

"Nosso problema agora não é **quebra** de patente, mas como a gente consegue vacina para os próximos meses? Para este problema a licença compulsória não parece ser a solução", afirmou o advogado Otto Banho Licks, especializado na área de **propriedade** intelectual. "Duvido muito que a gente, na prática, teria uma licença compulsória. A lei permite, mas a gente não vai ter (por causa dos processos de fabricação das vacinas)."

Acordos

Na Câmara, um dos defensores da **quebra** de patente é o deputado Aécio Neves (PSDB-MG), que assumiu recentemente o comando da Comissão de Relações

Continuação: Projeto de lei sobre quebra de patentes de vacinas contra covid deve ser engavetado na Câmara

Exteriores. O tucano disse que pretende procurar o presidente da Câmara, Arthur Lira (Progressistas-AL), para discutir o texto. "Vou conversar com ele sobre esse tema na terça-feira. A dúvida é se tem alguma efetividade como está", disse ao Estadão. O tucano também é autor de um projeto de **quebra** de patentes.

O projeto do Senado autoriza a licença compulsória apenas quando a empresa que detém o produto não suprir o mercado de forma suficiente em uma situação de emergência como a pandemia do novo coronavírus. Mesmo com a patente quebrada, seus de-

tentores receberão 1,5% do lucro líquido advindo da venda do produto.

Apesar das resistências, deputados de oposição pressionam para que o projeto seja colocado em votação. "Seremos a favor. Acredito que possamos ter maioria", afirmou o líder da oposição, deputado Alessandro Molon (PSB-PE). O líder do PT, deputado Bohn Gass (RS), declarou que a medida é necessária neste momento para "evitar mortes". A decisão sobre a pauta cabe a Arthur Lira.

Com judicialização, Ministério da Saúde avalia canabidiol no SUS

SAÚDE

Fiocruz faz acordo com farmacêutica e pede autorização da Anvisa para produzir óleo de cânabis

Cláudia Collucci

São paulo Com o aumento de ações judiciais obrigando a União, estados e municípios a fornecer produtos derivados de canabidiol (CBD), o Ministério da Saúde avalia a incorporação de um deles na rede pública de saúde. Seria o primeiro produto do tipo a entrar na lista do SUS.

Desde 2015, quando a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorizou pela primeira vez a importação de produtos com princípio ativo de Cannabis para uso medicinal, os pedidos seguem numa escalada, muitos feitos por meio de ações judiciais.

Em 2020 foram cerca de 16 mil pedidos, quase o dobro do ano anterior (8.500). Em 2018, tinham sido 3.500. Não há número consolidado de ações judiciais contra os três entes da federação, mas o volume observado no estado de São Paulo dá ideia do aumento.

Em cinco anos, o número pulou de 1 para 198 ações, em 2020. Neste ano, até abril, foram 58. Em 2020, o governo paulista gastou R\$ 63 milhões para cumprimento dessas demandas judiciais. Neste ano, foram mais R\$ 20,6 milhões.

Segundo Paula Sue de Siqueira, coordenadora de demandas estratégicas de saúde da Secretaria de Estado da Saúde, as ações judiciais envolvendo produtos à base de Cannabis privilegiam direitos individuais em detrimento das políticas públicas estabelecidas no SUS, além de não terem avaliação de segurança e eficácia da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A pedido do Ministério da Saúde, a Conitec (co-

missão nacional de incorporação de tecnologias no SUS) está analisando a inclusão do canabidiol 200 mg/ml (da farmacêutica Prati-Donaduzzi) na lista do SUS. Por ora, a única indicação prevista seria para tratamento de epilepsias infantilojuvenis refratárias às terapias convencionais.

O processo passou por consulta pública, encerrada no fim de março, e aguarda parecer final da comissão.

Em relatório que serviu de base para a consulta, os conselheiros da Conitec não recomendaram a incorporação do produto. Consideram que as evidências disponíveis apresentaram benefício clínico questionável, além de um impacto orçamentário elevado.

O produto está registrado na Anvisa como fitofármaco derivado de cânabis, que pode ser receitado a critério do médico mas que não demonstrou evidências suficientes para aprovação como medicamento.

A Conitec estima que a incorporação do canabidiol no SUS, para atender mil pacientes, custaria R\$ 80 milhões ao ano aos cofres públicos. Nas farmácias, o valor de cada caixa (solução oral 80 ml) sai por cerca de R\$ 2.300. Pelos cálculos da farmacêutica, haveria 700 mil pessoas elegíveis para o tratamento no Brasil.

Ao mesmo, um outro movimento começa a ganhar corpo no país, das parcerias de instituições públicas com a iniciativa privada para a **transferência** de tecnologia na produção e comercialização dos produtos à base de Cannabis.

primeiro acordo foi firmado em outubro passado entre a Fundação Oswaldo Cruz e a Prati-Donaduzzi. A farmacêutica tem outra parceria público-privada

Continuação: Com judicialização, Ministério da Saúde avalia canabidiol no SUS

com a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, para um medicamento à base de canabidiol que está em estágio final de estudo clínico.

O convênio com a Fiocruz é de cinco anos e está sob sigilo industrial. Em fevereiro, a empresa conseguiu uma patente do óleo de CBD, desenvolvida em parceria com a

USR mas o Inpe (**Instituto** de Propriedade Industrial) recomendou a nulidade do documento. O parecer foi emitido após três petições contestarem a inventividade do fármaco. Procurada, a Prati-Donaduzzi informou que o porta-voz não conseguiria atender a reportagem.

Por meio de nota, a Fiocruz disse que o objetivo do acordo é permitir a disponibilidade de um medicamento que possa atender, de forma segura e adequada à legislação vigente, ao interesse público envolvido nas demandas do SUS.

Informou ainda que os termos do contrato assinado se restringem à **transferência** de tecnologia e que todas as informações sobre o fornecimento, incluindo cronograma de entregas, serão negociadas em tratativas futuras.

Já como parte desse acordo, em 23 de março, a Fiocruz entrou com um pedido de autorização na Anvisa para produzir canabidiol no Brasil, com a intenção de fornecê-lo ao SUS.

A iniciativa tem motivado outras. O Tecpar (Instituto de Tecnologia do Paraná), laboratório público oficial do governo do Paraná, busca parcerias com o mesmo intuito, ou seja, **transferência** de tecnologia para a produção e comercialização de medicamentos e produtos à base de Cannabis.

Em resultado de edital publicado no mês passado no Diário Oficial, foram qualificadas três empresas. Em nota, o instituto diz que avalia o modelo de negócios proposto por cada empresa para desenvolver a par-

ceria.

Uma das empresas qualificadas pelo Tecpar é a canadense Verdemed. Segundo José Baellar, fundador e presidente da empresa, a proposta é transferir para o instituto três produtos que ainda aguardam registro na Anvisa.

Durante o período de **transferência** de tecnologia, segundo ele, o laboratório estatal compra o produto acabado da empresa e vende para os governos. Em seguida, a empresa repassa a matéria-prima para que o próprio laboratório público fabrique o produto e, por fim, ele assume todo o processo de produção.

Para as empresas, a vantagem é o acesso privilegiado às compras públicas, sem necessidade de licitação, nos anos iniciais. Para o setor público, produtos mais em conta. A estimativa é que eles sairiam pelo menos 30% mais baratos.

Relatório de mercado sobre compras governamentais de canabidiol, encomendado pela VerdeMed, mostra que as aquisições públicas somaram cerca de R\$ 20 milhões entre 2018 e 2019. Os estados foram os maiores compradores (R\$ 16,3 milhões), seguidos dos municípios (R\$ 2,6 milhões) e da União (R\$ 868 mil).

Desse total, a maioria das aquisições foi feita por meio de compras diretas, sem licitação, para atendimento de ordens judiciais. De 380 processos de compras, em apenas 6 houve licitação (3 em Goiás e 3 no Distrito Federal).

Para Reinaldo Guimarães, professor do núcleo de bioética da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), esses acordos vêm atender a uma demanda real por esses produtos, especialmente nos casos de epilepsia refratária.

Mas ele não acredita que essas parcerias possam frear a judicialização. "Elas vão continuar para outras indicações terapêuticas [não oficiais]."

Continuação: Com judicialização, Ministério da Saúde avalia canabidiol no SUS

Já o procurador do Estado de São Paulo José Luiz Souza de Moraes, professor de direito internacional da Unip (Universidade Paulista), acredita que, a partir parâmetros e protocolos claros sobre o uso do canabidiol e com o produto disponível no SUS, haverá diminuição da judicialização.

"Hoje há uma panaceia no uso [do canabidiol], muitas liminares concedidas sem nenhum critério. Com a incorporação, ficará mais restrito o acesso pela via judicial. O próprio juiz, tendo os fundamentos da utilização mais claros, terá cautela [em conceder liminares] para outros usos 'off label' ou experimentais. Hoje ele não tem parâmetro. Se nada pode, tudo pode."

Na sua opinião, embora ainda sejam frágeis as evidências científicas para muitas das indicações do uso do canabidiol, é fundamental que os laboratórios públicos façam pesquisas e produzam o produto. "Nas ações judiciais, a gente vê importações caríssimas, com o dólar agora lá nas alturas, o setor público gastando também com logística", afirma.

Moraes diz que o tabu envolvendo a Cannabis no Bra-

sil, que ele considera irracional e distante da discussão científica, tem atrasado o desenvolvimento de estudos e a própria regulação.

"Há muitos medicamentos feitos à base de opiáceos, de análogos de cocaína, heroína. Os kits de intubação, por exemplo, têm esses medicamentos. A gente dá ritalina, um análogo da cocaína, para a criança que não fica quieta, sem a menor parcimônia, e fica discutindo óleo de cânabis? É o ó do borogodó."

Além da Prati-Donaduzzi, que hoje tem três versões de canabidiol autorizados pela Anvisa, recentemente a empresa estadunidense Nunanature também entrou no mercado brasileiro, com duas concentrações do produto.

As autorizações sanitárias valem por cinco anos e seguem resolução de 2019, que permitiu a produção de produtos com Cannabis no Brasil, mas com insumos importados, já que o cultivo foi vetado.

Índice remissivo de assuntos

Propriedade Intelectual
3

Patentes
3

Marco regulatório | INPI
5

Inovação
5