

Paranhos e Mercadante: o sofosbuvir, contra hepatite crônica, e o adalimumabe. Já um levantamento de 2017 publicado também em *Cadernos de Saúde Pública* por pesquisadores do Inpi e do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), no Rio de Janeiro, chegou a um custo adicional potencial de R\$ 288,4 milhões para três antirretrovirais, usados contra infecções causadas pelo HIV. Mais recentemente, uma auditoria do Tribunal de Contas da União (TCU) se debruçou sobre 11 compostos adquiridos entre 2010 e 2019. Segundo os auditores, o SUS poderia ter economizado cerca de R\$ 1 bilhão se a vigência de suas patentes não tivesse sido estendida.

Esse impacto poderia ser menor, pois o Ministério da Saúde tem a prerrogativa de requerer ao Inpi o exame prioritário de patentes de medicamentos que fazem parte de políticas de assistência ou que sejam considerados estratégicos. Isso aceleraria a conclusão dos processos e evitaria a exploração exclusiva dos fármacos por prazo superior a 20 anos. Mas, segundo relatório do TCU, o ministério utilizou-se dessa prerrogativa apenas 16 vezes desde que a norma passou a valer, em 2008 – estima-se que pelo menos 74 medicamentos tenham sido beneficiados pela extensão.

Em 2021, o Supremo Tribunal Federal (STF) colocou um ponto final no problema. Por 9 votos a 2, julgou inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da LPI. “A decisão tem efeitos retroativos”, esclarece o advogado Pedro Marcos Nunes Barbosa, professor do Departamento de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-RJ). “Todas as patentes com potencial aplicação na área da saúde com prazo estendido de vigência – inclusive aquelas ainda em análise e que poderiam se beneficiar desse dispositivo da LPI no futuro – perderam o privilégio.”

Algumas empresas farmacêuticas agora tentam contornar a decisão do STF por meio de ações na

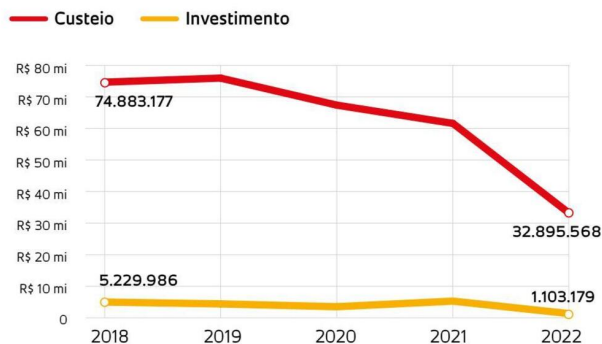
Justiça Federal de Brasília. “Elas admitem que não há previsão legal para ampliação da vigência de patentes no Brasil, mas, como isso existe em outros países e o Inpi tem um déficit estrutural para analisar os depósitos, tentam aplicar, por analogia, uma regra jurídica aprovada por Congressos do exterior para atrasar o domínio público de suas patentes aqui”, explica.

Existem mais de 30 ações judiciais desse tipo em curso no país. Em pelo menos duas, destaca Barbosa, foi concedida uma tutela de urgência em favor dos detentores das patentes. “Nenhuma ainda conseguiu sentença favorável, mas basta uma delas ganhar para gerar insegurança no mercado, uma vez que outras empresas usarão a estratégia para atrasar o domínio público de suas patentes e inibir a entrada de concorrentes”, diz o advogado. Ele esclarece que as empresas levam muito tempo e gastam muito dinheiro se preparando para lançar seus genéricos e biossimilares tão logo a patente do fármaco de referência caia em domínio público. “Elas precisam apresentar dados de qualidade, segurança e eficácia à Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] para obter o registro sanitário, o que pode levar meses, às vezes, anos.” Segundo Barbosa, esse planejamento torna-se inviável em um cenário de incerteza sobre o tempo de duração do monopólio.

A despeito dos impactos positivos no orçamento do SUS, alguns especialistas argumentam que a decisão do STF não toca na causa do problema: a histórica demora do Inpi para examinar os pedidos de patentes. “Suas condições de funcionamento seguem aquém do nível dos grandes escritórios internacionais”, comenta o advogado Matheus Ferreira Bezerra, professor na Universidade do Estado da Bahia (Uneb). Em trabalho recente, o economis-

EVOLUÇÃO DO ORÇAMENTO DO INPI

Valores disponíveis nos últimos anos para custeio e investimentos, em R\$ milhões

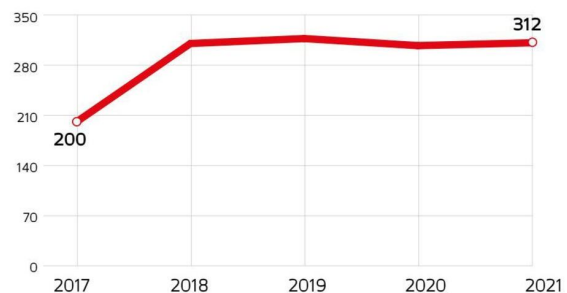


FONTES: LOA E INPI

48 | JUNHO DE 2022

VARIAÇÃO NO NÚMERO DE EXAMINADORES

Contingente do Inpi segue estável e abaixo de outros escritórios internacionais, após aumento em 2018



INFOGRÁFICOS RODRIGO CUNHA