

FACTO

ABIFINA

ANO IV • NOV/DEZ • 2009 • Nº 22

Publicação da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades



IV SIPIID

Propriedade Industrial: os aspectos jurídicos, sociais e econômicos de uma disputa desleal

.....

FÓRMULA DE DESENVOLVIMENTO PARA O BRASIL

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Componente Obrigatório

.....

A ABIFINA, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, está convicta de que o processo de inovação tecnológica deve ser focado na empresa. Porque somente com incentivo à inovação, a indústria nacional pode se tornar competitiva no mercado global. Mas nunca esquecendo que é indispensável para uma indústria inovadora a garantia da chegada dos produtos inovadores ao mercado, com preços justos e isonomia em relação aos produtos importados. A ABIFINA atua para melhorar a discussão e o encaminhamento deste e de outros pontos fundamentais de uma agenda para o desenvolvimento que o Brasil necessita. Se você também tem compromissos com o Brasil de amanhã, visite nosso site www.abifina.org.br

SOBERANIA É INOVAR.



FORMULAMOS SOLUÇÕES PARA O BRASIL DO FUTURO.



fármacos e medicamentos • defensivos agrícolas • defensivos animais • vacinas •
catalisadores e aditivos • intermediários de síntese • corantes e pigmentos orgânicos

FACTO ABIFINA

Corpo Dirigente

Conselho Administrativo

Presidente: Luiz Claudio Barone
 1º Vice-presidente: Nelson Brasil de Oliveira
 Vice-presidente de Estudos e Planejamento:
 Marcos Henrique de Castro Oliveira
 Vice-presidente: Luiz Guedes
 Vice-presidente: Dante Alario Junior
 Vice-presidente: Marcos Lobo
 Vice-presidente: Alberto Mansur
 Diretor de Comércio Exterior: Josimar Henrique da Silva
 Diretora de Estudos da Biodiversidade: Poliana Silva
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos:
 Nicolau Pires Lages
 Diretor de Assuntos Regulatórios de Agroquímicos:
 Arnaldo Massariol
 Conselheiro Geral: Ogari de Castro Pacheco
 Conselheiro Geral: Eduardo Costa
 Conselheiro Geral: Lelio Augusto Maçaira
 Conselheiro Geral: Telma Salles

Conselheiros Beneméritos

Marcos Lobo (Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S/A.)
 Dante Alario Junior (Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.)
 Fernando de Castro Marques (União Química Farmacêutica
 Nacional S/A.)
 Luiz Barone (Milenia Agrociências S/A.)
 João Benjamim Parolin (Oxiten S/A Indústria e
 Comércio)

Conselho Consultivo

Eduardo Eugenio Gouvêa Vieira
 Antônio Salustiano Machado
 Isaac Plachta
 Fernando de Castro Marques
 Alcebiades de Mendonça Athayde
 Kurt Politzer
 Fernando Sandroni
 José Alberto de Senna
 Jean Peter
 Manoel Zauberman

Expediente

Coordenação Geral:

Claudia Craveiro • claudia@abifina.org.br
 Reportagens (Capa, Tendências e ABIFINA
 Comenta): Inês Accioly
 Matéria Técnica: Noemy Padilha
 Projeto e Produção Editorial: Scriptorio Comunicação
 21 2532 6858 - www.scriptorio.com.br

Os artigos assinados e as entrevistas são de responsabilidade do autor e não expressam necessariamente a posição da ABIFINA. A entidade deseja estimular o debate sobre temas de relevante interesse nacional, e, nesse sentido, dispõe-se a publicar o contraditório a qualquer matéria apresentada em seu informativo.

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
 Av. Churchill, 129 / Grupo 1102 e 1201 • Centro
 CEP 20020-050 • Rio de Janeiro • RJ
 Novos números da Central Telefônica:
 Tel.: (21) 3125-1400 / Fax: (21) 3125-1413
 www.abifina.org.br

Entrevistas: Dr. Rosinha, deputado federal; Newton Silveira, diretor geral do IBPI (foto); e Rita Camata, deputada federal, falam sobre diferentes aspectos da Propriedade Industrial.



Seminário Internacional
 Patentes, Inovação
 e Desenvolvimento



IV SIPIID: o que aconteceu no tradicional evento que debate, anualmente, a Propriedade Industrial.

Brasil
 inovação
 desenvolvimento

O debate sobre inovação no Brasil e no mundo, no editorial.

EDITORIAL

04

IV SIPIID

06

ENTREVISTAS

19

PAINEL DO ASSOCIADO

24

ARTIGO ASSINADO

27

ABIFINA EM AÇÃO

28

SAIU NA IMPRENSA

37

FACTO ABIFINA
 ANO IV • NOV/DEZ • 2009 • Nº 22
 Publicação da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

IV SIPIID
 Propriedade Industrial: os aspectos jurídicos, sociais e econômicos de uma disputa desleal

Publicação da:

ABIFINA
 Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
 Biotecnologia e suas Especialidades



Do impulso à inovação

por Marcos Oliveira • Vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA

Inovação está definitivamente na moda, e não é só no Brasil. O Congresso dos EUA, em sua 110ª sessão, estabeleceu uma “agenda para a inovação” como única alternativa para a manutenção de sua liderança tecnológica e econômica no mundo. Curiosamente, quase ao mesmo tempo, foram encomendados estudos a várias agências e entidades para melhor conhecer o fenômeno da inovação e suas motivações, o que parece indicar que lá como aqui, inovação é mais badalada do que suficientemente conhecida.

A agenda para inovação americana eleger cinco prioridades de ação:

- » Criar uma nova geração de inovadores, uma força de trabalho altamente qualificada em áreas essenciais como matemática, ciências, engenharia e tecnologia da informação;
- » Aumentar a colaboração federal para a promoção da inovação no setor privado;
- » Prover acesso a banda larga para todos;
- » Alcançar independência energética com geração limpa e sustentável;
- » Melhorar as condições para que pequenas e médias empresas participem mais ativamente do esforço inovador.

A tônica do documento é o incentivo à inovação via competição e há boas razões

para isto. Nas sociedades que adotam a economia de mercado os ganhos de produtividade da economia são alcançados pela inovação, seja em processos e produtos, seja ainda em métodos gerenciais.

O sucesso do empreendedor está diretamente ligado à sua capacidade de atender às necessidades do mercado e fazer com que o seu produto seja o escolhido entre várias opções possíveis. Para ser o escolhido, seu produto deve apresentar a melhor relação custo-benefício para o consumidor e ainda deixar uma boa rentabilidade para o produtor. Como os demais concorrentes podem também introduzir inovações em seus produtos e ganhar a preferência dos consumidores, segue-se que a inovação continuada é o caminho natural para competir com sucesso nas economias de mercado, pelo menos do ponto de vista do produtor.

A concessão de monopólios, ainda que temporários, é uma condição limite de incentivo nas economias de mercado porque ela se contrapõe ao mecanismo natural de progresso dessas economias, que é a competição.

Do ponto de vista dos consumidores o mecanismo da competição pela inovação pode não atender a todas as suas necessidades em função da questão da procura pela rentabilidade máxima pelos produtores. Essa procura pode deixar algumas necessidades básicas, mas menos rentáveis ou de alto risco, não atendidas. É aí que entra a ação dos governos para sanar esta falha de

mercado, adotando ações comumente rotuladas como de política industrial.

A tônica dessas ações é induzir os produtores a entrar em setores que não entrariam, induzidos apenas pela livre competição. Tipicamente essas ações envolvem a concessão de incentivos fiscais e creditícios, subvenções para P&D, encomendas governamentais, restrições regulatórias e, no limite, concessão de privilégios de exclusiva, isto é, monopólios temporários concedidos ao amparo de leis de propriedade intelectual.

A concessão de monopólios, ainda que temporários, é uma condição limite de incentivo nas economias de mercado porque ela se contrapõe ao mecanismo natural de progresso dessas economias, que é a competição. Assim, conceder um monopólio só se justifica em casos excepcionais, onde uma necessidade de mercado, uma necessidade social, não consegue ser atendida por falharem os demais mecanismos de incentivo, naturais ou políticos, acima elencados.

Nas sociedades de economia de mercado a concessão de monopólios é uma excepcionalidade e só excepcionalmente deve ser concedida. A prevalência da competição sobre todas as outras formas de incentivo nessas sociedades fica bem caracterizada na prática dos EUA, por exemplo, onde as leis que garantem a competitividade têm prevalência sobre todas as outras. Se a existência de direitos de exclusiva está impedindo a competição em qualquer nicho de mercado, as leis de competição entram em ação e cancelam os direitos de exclusiva.

É por este motivo que os EUA são os campeões mundiais em emissão de licenças compulsórias: toda vez que uma empresa alcança posição monopolista ou quase em

um nicho de mercado, por força das patentes que possui, ela é forçada pelo governo a licenciar para terceiros as suas patentes, até que um nível de competição satisfatório seja restabelecido.

Vários estudos realizados sobre o universo empresarial americano demonstraram que para a maioria dos setores industriais a concessão de patentes não é determinante para incentivar a inovação. Apenas em alguns setores é que a proteção por patentes se mostra como uma opção de política industrial de maior importância para promover a inovação.

Entretanto, obter direitos de exclusiva é uma tentação muito forte para as empresas, pois através deles é possível praticar preços de monopólio e, portanto, alcançar a rentabilidade máxima das operações. Os resultados financeiros das grandes farmacêuticas mundiais são um exemplo claro disto.

Desde sua codificação legal, nos séculos XVI e XVII, a concessão de patentes teve, claramente, um caráter de política industrial e sua concessão se revestia de um nítido caráter de excepcionalidade. O atrativo do preço de monopólio, entretanto, motivou as empresas a promover a idéia da propriedade industrial como um direito que, respeitadas certas condições, não lhes seria negado.

Inicialmente, sob a égide da Convenção da União de Paris, de 1883, cada país tinha liberdade de estabelecer as condições sob as quais concederia patentes. O arranjo funcionou até a década de 70 do século passado, quando a globalização do comércio e a internacionalização da produção levaram grupos de empresas de setores, para os quais a patente é o mecanismo mais importante de proteção, a lutar por condições ainda mais favoráveis de obtenção de direitos de exclusiva em todos os países.

Através da Organização Mundial de Comércio (OMC), essas empresas conseguiram a assinatura de um acordo, o acordo TRIPS, de seu título em inglês, pelo qual todos os países membros daquela organização se comprometeriam com condições similares para a concessão de patentes, sem discriminação de origem do produto ou setor industrial.

No Brasil ainda não temos sedimentada uma cultura da inovação, fruto do nosso muito recente desenvolvimento industrial e de nossa ainda baixa inserção internacional em setores de maior conteúdo e dinamismo tecnológicos.

Em boa hora o governo Lula abandonou os caminhos do desenvolvimento dependente e resgatou a idéia da política industrial como alavanca de desenvolvimento. Melhor ainda, lançou uma política industrial calcada na inovação, algo inédito em nossa história econômica.

Nossa cultura de inovação ainda precisa amadurecer e se disseminar. Inovação é um fenômeno cultural complexo e multifacetado que tem características diferenciadas entre os diversos setores da economia.

Em boa hora o governo Lula abandonou os caminhos do desenvolvimento dependente e resgatou a idéia da política industrial como alavanca de desenvolvimento. Melhor ainda, lançou uma política industrial calcada na inovação, algo inédito em nossa história econômica.

O fato auspicioso é que despertamos para sua importância na economia de mercado. E não apenas na esfera de governo, através da Iniciativa Nacional pela Inovação, mas, o que é mais importante, também na esfera empresarial onde se encontram os agentes da inovação.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) vem, há algum tempo, se dedicando ao assunto e em 2008 lançou a Mobilização Empresarial pela Inovação, um movimento que pretende aprofundar e disseminar a cultura da inovação como ferramenta primordial de desenvolvimento.

É nesse contexto de busca de desenvolvimento através da inovação competitiva que precisamos inserir a propriedade industrial.

Em função do nível de desenvolvimento tecnológico de um país, a política de concessão de patentes pode ser um incentivo ou um óbice ao processo inovador.

TRIPS cometeu o pecado capital de nivelar todos os países, independentemente de seu grau de desenvolvimento, a um conjunto uniforme de condições modeladas pela situação prevalente nos países tecnologicamente mais avançados. Tais condições, empregadas sem maior cuidado, podem se mostrar por demais restritivas para o desenvolvimento de países de menor desenvolvimento tecnológico relativo, na medida em que, através da concessão de patentes predominantemente a inventores estrangeiros, o espaço da inovação para os nacionais fica extremamente limitado. Este pode ser um problema para o Brasil se não cuidarmos de usar de forma inteligente as flexibilidades que TRIPS oferece.

TRIPS deixou aos países inúmeras formas de adequar seus termos às necessidades peculiares de cada um. Há alguma flexibilidade na fixação dos limites da matéria patenteável e nas condições de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva – as quais podem ser livremente definidas pelos países individualmente.

Critérios rígidos de atividade inventiva e suficiência descritiva podem ser fixados para evitar patenteamento de invenções supérfluas, inclusive fazendo-se uso de uma definição clara e abrangente do que é uma pessoa conhecedora do assunto. Da mesma forma, uma fixação inteligente dos custos de obtenção e manutenção de patentes pode ser um freio ao patenteamento de trivialidades. Enfim, TRIPS é restritivo, mas suas restrições não são absolutas e o exemplo da Índia no uso inteligente das flexibilidades é, talvez, o mais conspícuo.

O Brasil pode e deve ajustar sua legislação e suas diretrizes de concessão de patentes usando as flexibilidades de TRIPS a seu favor, se quiser realmente fazer da inovação e da competição a mola mestra de seu desenvolvimento. Não é difícil, mas é preciso querer.

IV SIPIID

Desconstruindo mitos

por Inês Accioly

Seminário Internacional
Patentes, Inovação
e Desenvolvimento



O campo da informação é onde se travam, nos dias de hoje, as mais ferozes batalhas relacionadas à propriedade intelectual. A maior ou menor eficácia dos mitos construídos junto à opinião pública pelos grandes detentores de patentes influi no equilíbrio das forças em jogo e na agenda dos fóruns internacionais. Este foi o pano de fundo das discussões do IV Seminário Internacional “Patentes, Inovação e Desenvolvimento”, realizado pela ABIFINA nos dias 5 e 6 de novembro, em Brasília, com a participação de especialistas, empresários e autoridades envolvidas com o tema. Um mito construído ao longo dos últimos anos, e que tem provocado imensos transtornos para os países em desenvolvimento, é o de que medicamentos genéricos infringem patentes de forma equivalente à falsificação. A disseminação dessa mentira pelos grandes patenteadores do primeiro mundo junto a agentes operacionais do comércio internacional, como as aduanas, deu origem a casos de apreensão indevida, em diversos portos, de insumos destinados à fabricação de genéricos. Outros mitos muito difundidos são o da “harmonização” internacional dos sistemas de patentes, que na verdade expressa as pressões do primeiro mundo para modelar leis nacionais segundo seus próprios interesses; e o de que os países menos desenvolvidos nada podem contra o primeiro mundo, este desmontado pela bem sucedida experiência indiana de ampliação

das flexibilidades de TRIPS.

O balanço entre o interesse público e o privado na política de propriedade industrial foi o fio condutor dos debates do SIPIID. Essa questão foi suscitada já na sessão de abertura pelo presidente da Abifina, Luiz Barone, que afirmou: “Fora do contexto do desenvolvimento a patente não passa de um simples monopólio de fato”.

Reinaldo Guimarães, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e Francelino Grandó, secretário de Inovação Industrial do MDIC, mostraram sintonia com essa posição. Guimarães destacou que, especificamente no caso do setor farmacêutico, ocorre um deslocamento do dilema econômico para um dilema moral, expresso no obstáculo ao acesso de populações pobres aos medicamentos, e garantiu que, por este e outros motivos, “o governo não aderirá a nenhuma medida na direção de TRIPS Plus”.

O secretário do MDIC concentrou-se na análise da natureza do monopólio em propriedade industrial. “É importante não perder de vista o caráter excepcional desse monopólio, pois é ele que estabelece o limite. E exceção não pode se tornar regra”. Segundo Grandó, é preciso desconstruir a tese de que proteção em propriedade industrial é sinônimo de qualidade de desenvolvimento. Grandó elogiou a iniciativa da Abifina de questionar as patentes sob esse ângulo e exortou o Congresso Nacional a abrigar uma discussão sobre o tema.



Mesa de abertura do evento



Plenária

Patente: direitos versus limites

Os limites constitucionais do monopólio de patentes; a estratégia de litigância jurídica adotada mundialmente pelos grandes patenteadores para estender o período de monopólio, ainda que seja somente durante a tramitação do processo; e as implicações jurídicas da subjetividade inerente à avaliação da inventividade de um objeto de patente foram os principais temas abordados na sessão sobre a dimensão jurídica da propriedade industrial.

O advogado e professor Denis Barbosa explorou a questão constitucional, tema bastante oportuno neste momento em que o STF discute a constitucionalidade das patentes pipeline. Ele mostrou que o direito de propriedade intelectual se subordina, nas constituições dos países ícones do mundo desenvolvido, ao direito de acesso da sociedade ao conhecimento e à tecnologia; e que, em decorrência disso, mesmo quando os governos cedem a pressões econômicas, a justiça restaura essa hierarquia. “O princípio da inderrogabilidade do domínio público tem sido afirmado sistematicamente em sentenças da justiça norte-americana”, lembrou o professor.

Barbosa destacou o caráter de “esco-

lha social” do direito de propriedade intelectual e a importância de haver um adequado balanço entre a dimensão pública e a privada nessa área. Esse princípio se faz presente na legislação brasileira por meio do Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, baseado no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que a emenda constitucional nº 45 manda integrar à doutrina do direito constitucional. Mas, ao contrário dos países desenvolvidos, que não só incorporaram esse princípio como o estenderam à lei ordinária, o Brasil não o fez até hoje.

“A patente tem sido apresentada como um bom monopólio, que seria constitucionalmente válido”, observou Barbosa. Ele lembra que o próprio INPI, que ultimamente tem trabalhado mais na direção de ampliar direitos de patente do que de condicioná-los aos limites legais, na sua origem teve uma atuação decisiva quando conseguiu incluir na primeira lei brasileira de patentes a cláusula que constrói a propriedade industrial com finalidade específica, seguindo o exemplo da Constituição dos EUA, precursora dessa funcionalidade. “Concebida dessa forma, a patente consiste ao mesmo tempo em uma outorga e uma limitação de poder” – esclarece Barbosa.

O professor comentou, citando Nuno

Carvalho e Peter Drahos, que os escritórios de patentes do mundo inteiro – e o INPI não é exceção – tendem a favorecer os titulares de patentes em detrimento da sociedade, na medida em que aqueles, ao pagarem as taxas de depósito, tornam-se de certa forma “clientes”. Por isso, ele defende que haja controle social sobre o órgão. “Os escritórios não podem ter completa autonomia e a Suprema Corte dos EUA já apontou esse problema. O privado não pode se sobrepor ao público. A questão do acesso de medicamentos é uma expressão dramática desse conflito de dimensões, mas a questão é mais geral”.

Na opinião de Barbosa, a patente pipeline fez algo mais grave, em termos jurídicos, do que simplesmente negligenciar o interesse social. “Não se pode tirar do domínio público aquilo que nele já está” – afirmou o professor, sublinhando que isto seria uma aberração em qualquer parte do mundo. E de fato, todo jurista estrangeiro, quando compreende esse mecanismo introduzido na lei brasileira de patentes, fica escandalizado. Foi o caso da juíza portuguesa Maria José Costeira, a segunda palestrante da sessão, que durante o



Maria José Costeira



Roger Hughes

debate, depois de lamentar as dificuldades que seu país vem enfrentando para limitar abusos de patentes, foi categórica ao afirmar que “felizmente” não existe na lei portuguesa nada parecido com uma patente pipeline.

Juíza do Tribunal do Comércio de Lisboa e membro fundador da Associação Européia de Juízes Comunitários de Direito da Concorrência, Costeira abordou a recente mudança de estratégia de litigância dos detentores de patentes, principalmente no ramo farmacêutico. A “defesa clássica”, que consistia numa ação declarativa impetrada no tribunal de comércio na qual as exigências de provas eram equanimemente distribuídas entre a parte supostamente lesada e a supostamente infratora, deu lugar a uma “nova defesa” a partir da entrada dos medicamentos genéricos no mercado. Esta, que consiste no recurso aos tribunais administrativos, resulta na suspensão do processo de fixação de preço e autorização de comercialização pelo Infarmed – a Anvisa portuguesa – até que o prazo de patente expire efetivamente.

“O aspecto mais grave disso é que não há violação de patente com a mera concessão da autorização e fixação de preço” – afirma a juíza. “Só a comercialização de fato configura violação”. La-

mentavelmente, porém, os tribunais administrativos têm cedido a esse tipo de pressão, aparentemente alheios ao fato de que na prática isto significa um ano extra de exclusividade de mercado para os detentores de patentes, pois equivale ao tempo necessário à tramitação de um processo no Infarmed. Mesmo não examinando nenhum aspecto que se relacione ao mérito de uma patente, por não ser de sua competência e nem do seu conhecimento, eles acabam tendo – e exercendo – o poder de estender o monopólio, muito embora os litígios que se processam nos tribunais de comércio evidenciem, segundo Maria José Costeira, a existência de patentes “pouco católicas”.

As virtudes mais ou menos “católicas” de uma patente concernem, quase sempre, ao seu conteúdo inventivo. A complexidade dessa noção foi o tema da palestra de Rodrigo Souto Maior, advogado especializado em litígios de patentes. Embora a atividade inventiva seja um consagrado critério de patenteabilidade, constante de TRIPS e da maioria das leis nacionais de patentes, inclusive a brasileira, é difícil encontrar uma definição objetiva do que seja isto. Souto Maior explica que “efetivamente há dificuldades conceituais, o que abre espaço para tratamentos subjetivos e casuísticos desse tema”.



Rodrigo Souto Maior

Federal do Canadá, especializado em propriedade intelectual, ele exemplificou, com a interminável controvérsia sobre os transgênicos, a dificuldade que o mundo encontra hoje no estabelecimento dos limites de patenteabilidade, lembrando que até relativamente pouco tempo atrás as patentes de medicamentos e alimentos eram proibidas pelas leis de muitos países. Mesmo admitindo que há considerações morais capazes de influir na fixação desses limites no mundo contemporâneo,

Por delegação do Ministério da Saúde a Anvisa exerce, desde 2001, a prerrogativa de anular patentes farmacêuticas que vão contra o interesse público.

Em sua opinião, é necessário e factível buscar critérios objetivos de aferição da invenção, baseados no conhecimento técnico disponível.

Em tese, uma maior objetivação do conceito de atividade inventiva poderia inibir a litigiosidade. Mas, segundo o juiz canadense Roger Hughes, outro palestrante da sessão, não há como reduzir a complexidade do tema. Juiz da Corte

ele ponderou que “tudo isso é muito vago” e deixou no ar uma pergunta: “será que caminhamos para um consenso nesse tema?”

Os debatedores dessa primeira sessão temática do SIPID contribuíram com informações enriquecedoras. Pedro Barbosa, professor e advogado especializado em propriedade intelectual, destacou que o abuso do direito de patente começa

a chamar a atenção do judiciário e que “felizmente, os tribunais brasileiros, especialmente o TRF da Segunda Região, vêm aplicando multas àqueles que usam indevidamente o direito constitucional de petição como uma forma de abuso do direito de patente”. E especulou sobre a conveniência da adoção na área de patentes dos princípios de gradatividade e seletividade aplicados, por exemplo, na

tou que as indefinições decorrentes podem ser usadas em nosso proveito, e não necessariamente contra nós. “O acordo TRIPS nos deixou a liberdade de decidir o que achamos que é atividade inventiva. Pode ser, por exemplo, aquilo que o juiz decide que é. Por que não? Nessa parte estamos livres, ainda. É nosso direito; é nossa maneira de ser”.

Esse ponto de vista foi reforçado pelo

Quando TRIPS e outros instrumentos nos obrigam a dar uma fôrma certa e determinada, como sabemos que o bolo vai caber dentro desta fôrma? Para isto é que serve o conceito de atividade inventiva: para garantir que a proteção se justifica em face do invento. Só cabe na fôrma se atender a um determinado requisito mínimo de contribuição à sociedade.

Denis Barbosa

política tributária. “Seria razoável, em termos constitucionais, conceder o mesmo prazo de patente a um chassi de motocicleta e a um medicamento para cura de câncer? Me parece que não”.

O advogado Newton Silveira, também professor e diretor geral do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual, colocou noutros termos a discussão sobre abusos relativos à propriedade intelectual, ponderando que a contrapartida do acesso à informação é o controle da informação. “O controle da informação nasce não só nos direitos de propriedade industrial, com o atenuante ou a expressa ressalva do interesse social e do desenvolvimento econômico mencionada pelo Dr. Denis Barbosa, mas deriva também do direito de autor, que pode estar se tornando um problema mais grave para as liberdades fundamentais do que o da propriedade industrial. Eu diria que talvez a propriedade industrial esteja saindo de moda. Acho que o caminho agora vai ser outro. É melhor nós nos preocuparmos também com o direito de autor”.

Sobre a questão da subjetividade inerente ao conceito de atividade inventiva, levantada por Souto Maior, Silveira cogi-

juiz Roger Hughes em suas considerações sobre critérios para concessão de patentes. “Simplesmente não há fórmula para a obviedade ou a patenteabilidade. Temos muitos testes. Vocês falam sobre a opinião pública, desejos republicanos, garantias estatutárias etc. Falam sobre evidências e especialistas, mas qualquer juiz, eu lhes garanto, ouvindo tais considerações e voltando ao seu gabinete não terá nada a fazer com isto. Pessoalmente, considero este o maior desafio que já enfrentei como juiz. Protelar uma decisão dessa natureza por um dia pode ser a coisa mais produtiva a fazer nessas situações”.

Denis Barbosa aproveitou a sugestão do debatedor Pedro Barbosa para aprofundar a discussão sobre critérios diferenciados para patentes. “Nossa primeira lei de patentes, de duzentos anos atrás, dizia que se pode dar até quatorze anos de patente. A prática mostra que os examinadores de 1810 olhavam e diziam: ‘Esta patente merece quatro anos, aquela merece dez’, e assim por diante. Ou seja, havia uma submissão ao princípio da proporcionalidade ou da seletividade. Quando TRIPS e outros instrumentos nos



Denis Barbosa

obrigam a dar uma fôrma certa e determinada, como sabemos que o bolo vai caber dentro desta fôrma? Para isto é que serve o conceito de atividade inventiva: para garantir que a proteção se justifica em face do invento. Só cabe na fôrma se atender a um determinado requisito mínimo de contribuição à sociedade”.

Barbosa fez, no entanto, uma ressalva. “Eu não chego a postular, como o prof. Newton Silveira, que deveria haver maior ductibilidade, flexibilidade no sistema de avaliação. Não. Entendo que são importantes nesse sistema a objetividade e a sindicabilidade. O fato de se usar a atividade inventiva como um requisito para fazer corresponder o monopólio àquilo que o inventor deu à sociedade deve funcionar sistematicamente, e não discricionariamente. Este me parece o ponto essencial”.

Um caso polêmico relacionado à questão da inventividade – ou melhor, à falta dela – foi a decisão tomada pelo INPI, em 2008, de admitir o exame de patentes de segundo uso para medicamentos. Esse tipo de patente, embora não seja expressamente vedado nem autorizado pela lei em vigor, foge ao critério da invenção na medida em que resulta simplesmente da descoberta de que determinado medica-



Liliane Roriz

mento desenvolvido para tratar uma doença específica pode também curar outra doença. Por isso, e também porque patentes de uso favorecem os grandes laboratórios transnacionais em detrimento das empresas nacionais e da saúde pública, o Grupo Interministerial de Propriedade Industrial (GIPI) decidiu que o Brasil não irá acolhê-las, mas até hoje o INPI não retirou esse tópico de suas diretrizes de exame.

Por delegação do Ministério da Saúde a Anvisa exerce, desde 2001, a prerrogativa de anular patentes farmacêuticas que vão contra o interesse público. O empenho do INPI quando se trata de interpretar a lei favoravelmente aos “clientes”, em contraste com a sua tibieza na hora de proteger o domínio público, tem efetivamente gerado preocupações, que contribuem para reforçar a tese da necessidade do controle externo defendida pelo prof.

Denis Barbosa.

Newton Silveira lembrou o caso do Docetaxel, um composto anticancerígeno originalmente patenteado em 1986 na Europa pelo laboratório Aventis e que no Brasil entrou em domínio público, já que nessa época não concedíamos patentes farmacêuticas. O laboratório nacional Quiral passou a fabricá-lo e aperfeiçoou o processo, solucionando tecnicamente problemas de estabilidade química. Aventis tentou de diversas formas “contrabandear” uma patente do Docetaxel para o Brasil, inicialmente fraudando dados para tentar enquadrá-la no mecanismo pipeline e depois obtendo inexplicavelmente no INPI uma “declaração de direitos de comercialização exclusiva” do produto. Segundo a Info Connection, empresa de consultoria em propriedade industrial que acompanha o caso, o laboratório francês conseguiu com isso participar de algumas concorrências públicas, mas acabou sendo punido com multa após denúncia ao Ministério Público. O litígio se estende até hoje no Brasil. Enquanto isso, na Europa e nos EUA a Quiral está prestes a obter a patente para seu processo.

Respondendo a perguntas da platéia sobre possíveis formas de remunerar uma patente em alternativa ao monopólio, Denis Barbosa recordou que, numa discussão recente em painel da OMC, relativo a direito autoral, os Estados Unidos defenderam a viabilidade de um sistema que todos possam usar sem licença prévia, desde que paguem. “Eles já usam esse sistema na área autoral, e parece que o México tentou implantar nos anos

70 algo equivalente em patentes - uma licença pública genérica só para farmacêuticos. TRIPS proíbe, mas o que estamos discutindo é exatamente isto: Por que não outras formas? Será que TRIPS integra os dez mandamentos? Não matarás, honrarás pai e mãe, e vinte anos de proteção?”

Outra pergunta da platéia gerou discussão sobre as regras relacionadas a patentes farmacêuticas associadas à biodiversidade, especificamente quanto à obrigatoriedade da revelação da origem da matéria-prima biológica para efeito de compartilhamento dos benefícios gerados pela patente. Barbosa concordou, “desde que todo mundo faça. Se incorporarmos isto à lei brasileira e os outros não o fizerem, estaremos trabalhando contra o interesse nacional. Esta regra só faz sentido no âmbito de um acordo internacional; senão, é insânia”.

O poder econômico impõe seu jogo

A dimensão econômica da propriedade industrial, tema da segunda sessão temática do SIPID, suscitou novamente a questão dos critérios de patenteabilidade, desta vez com ênfase nos problemas gerados pelas diferenças de critérios num

Há diversidade de visões e também há conflitos na CE. Curiosamente, no penúltimo relatório do inquérito, vimos a Direção Geral de Comércio criticar o Chile por conceder autorizações que supostamente violavam patentes. Agora, com o último relatório condenando o linkage, a Direção Geral de Concorrência poderá gerar uma controvérsia saudável

Henrique Moraes



Henrique Moraes

mundo globalizado e pelas novas estratégias dos grandes detentores de patentes para bloquear a concorrência em escala global.

O economista Bruno van Pottelsberghe, professor da cadeira de Inovação da Universidade Livre de Bruxelas, focalizou as dificuldades enfrentadas pelo sistema europeu de patentes em decorrência da tendência de globalização do padrão norte-americano, muito mais permeável nos seus critérios de patenteabilidade e menos exigente acerca do fator “qualidade”, o que vem provocando uma espécie de “aquecimento global” em patentes. Como os EUA admitem patentear quase tudo – substâncias e processos, usos, métodos de negócios, software, teorias e animais transgênicos – ao passo que na Europa estes quatro últimos não são patenteáveis, a quantidade de pedidos cresceu exponencialmente nesta década. Pottelsberghe apontou possíveis implicações negativas dos projetos internacionais de convergência - ou harmonização, como se tem chamado. Ele afirmou que os países envolvidos devem certificar-se de que estão integrando sistemas de patentes similares, caso contrário acabam assumindo uma agenda não compatível com seus interesses. O backlog, por exemplo, segundo ele é um problema essencial-



Ronaldo Fiani

mente norte-americano, e não europeu.

Em um de seus muitos artigos publicados sobre política de patentes, Pottelsberghe afirma que “patentes deveriam estabelecer um limite entre as coisas que criam embaraço para o público, quando sujeitas a um regime de patente exclusiva, e aquelas que não o fazem. Patentes são, acima de tudo, monopólios implementados pelo governo, e assim deveria haver algum embaraço (e hesitação) em garanti-las”. Além disso, lembrou que o direito do titular de patente de impedir outros de usarem comercialmente seu invento por vinte anos é concedido em troca da abertura do segredo da invenção. No entanto, cada vez mais se usa o expediente de apresentar descrições pouco claras e calhamaços imensos, para dificultar o acesso de possíveis concorrentes ao conhecimento contido na patente.

Na opinião do economista, infelizmente o livre acesso à informação de patente – que deveria ser um elemento-chave na negociação – hoje não passa de uma utopia. Para corrigir distorções, ele propõe que este passe a ser o foco da convergência dos sistemas de patentes. “Muitos atores (especialmente micro e pequenas empresas, universidades e inventores independentes) não têm pronto acesso à informação sobre patentes pendentes e concedidas. A transparência nesse processo, que poderia restaurar a confiança no sistema, seria alcançada se as seguintes fontes de informação estivessem livre e prontamente disponíveis para todos, online: ferramentas de busca e bases de dados indispensáveis para investigar o



André Fontes

estado da técnica; todos os depósitos de patentes num período de dezoito meses após o primeiro requerimento; solicitações de procedimentos de urgência; e todas as patentes em vigor num determinado país. De forma similar, o total e livre compartilhamento de relatórios de busca e exame pelos examinadores contribuiria para reduzir as pendências e, consequentemente, os backlogs”.

Christopher Heath, doutor em Direito e membro do comitê de apelação do EPO, falou sobre o recente inquérito da Comissão Europeia para apurar abusos de patentes no setor de medicamentos. Ele assinalou que a Europa é sensível à questão da defesa da concorrência e reforça os mecanismos institucionais voltados para essa finalidade. No caso das patentes, um exemplo é o comitê de apelação que, embora ligado ao EPO, atua de for-

“ Pagamos mais caro pelo produto patenteado em troca de mais inovação e do aumento da base do conhecimento para o futuro. Em tese, portanto, trata-se de um monopólio ‘bom’. Acontece que o custo e o benefício desse monopólio não ocorrem no mesmo país. Nós pagamos caro aqui por um benefício que se concentra lá. ”

Ronaldo Fiani

ma independente e tem o peso de última instância quando revoga uma patente. Segundo Heath, a importância desse sistema de oposição foi destacada pelo inquérito da CE, que constatou que mais de 75% das patentes farmacêuticas contestadas por produtores de medicamentos genéricos ou concorrentes foram revogadas, ou mantidas com limitações.

O inquérito foi movido para investigar por que a entrada de medicamentos genéricos no mercado europeu estava ocorrendo com um retardo de cerca de sete meses após a expiração das respectivas patentes. A Comissão apurou que os grandes laboratórios têm recorrido a táticas desleais, tais como ataques à imagem dos genéricos frente aos médicos e à opinião pública, e a diversas estratégias de bloqueio direto da concorrência.

Três diferentes estratégias foram identificadas. A primeira consiste em colocar no EPO muitos pedidos de patente sobre



Christopher Heath

uma mesma fórmula básica. Um medicamento com grande potencial de mercado gera cerca de cem pedidos com pequenas variações, e após a aprovação da patente principal são depositados outros pedidos, para diferentes dosagens e processos de produção. Cria-se assim um cluster de patentes secundárias que dificulta a

análise de onde começa e onde termina a proteção, desestimulando iniciativas por parte dos fabricantes de genéricos. A segunda estratégia, derivada da primeira, é o enforcement do monopólio por meio de litigância jurídica com base nessas patentes secundárias. Embora quase 70% delas sejam revogadas após contestação, o simples depósito cria incerteza jurídica na concorrência. A terceira, finalmente, lança mão de mecanismos de mercado. São acordos feitos entre o detentor de patente e o fabricante de genérico para retardar um lançamento de medicamento fora de patente, que podem ser comercialmente vantajosos para ambas as partes, mas prejudicam o consumidor.

Em função da confirmação dos abusos de patentes, o relatório final do inquérito recomendou a revisão do sistema atual de exclusividade de dados de testes e a simplificação do sistema de fixação de preços e reembolso de medicamentos. No âmbito intra-bloco a União Europeia é extremamente ativa em ações de defesa da concorrência, como se pode ver. Mas quando o concorrente vem de fora o cenário muda radicalmente, como mostrou o diplomata Henrique Choer Moraes, atualmente engajado na Missão do Brasil junto às Comunidades Europeias (Bruxelas), onde chefia os setores de propriedade intelectual e de questões aduaneiras. Ele analisou os “tabuleiros” onde evolui o



Bruno van Pottelsberghe

Organização Mundial de Aduanas (OMA). Sediada em Bruxelas, essa entidade é a ponta-de-lança da nova estratégia do G-8, especialmente dos membros europeus, para o enforcement dos seus interesses no campo da propriedade industrial. Em 2007 a OMA lançou o projeto SECURE, declaradamente para “combater a falsificação e a pirataria” com medidas de fronteira. Como não se supunha que ofensivas na área da propriedade industrial poderiam advir daí, a diplomacia brasileira foi pega de surpresa e perdeu a primeira reunião. Na segunda, realizada no início de 2008, o Brasil começou a participar e foi

Se a patente de uso for conveniente para a indústria local, permitam. Se não for, é só dizer não

Christopher Heath

jogo das negociações internacionais nessa área e constatou que, atualmente, uma das maiores ameaças para as economias emergentes - o empowerment das aduanas na área de patentes - vem justamente da Europa.

O primeiro tabuleiro, dos foros multilaterais, tem hoje como principal player a

o primeiro país a levantar o problema dos pressupostos, ou seja, de que a OMA não tem expertise em propriedade industrial e, portanto, não é órgão apropriado para tratar de assunto tão complexo. Acusada de incentivar a pirataria, a representação brasileira criou uma coalizão de países em desenvolvimento para articular a contra-

ofensiva.

A tática do projeto SECURE é eliminar a distinção entre ações de pirataria, falsificação e supostas infrações de patente, oferecendo um pacote de “best practices” – na verdade, intervenções de cunho político – para minimizar o problema. Essas práticas foram consolidadas no SECURE Standards & Model Legislation, documento pelo qual a OMA oferecia um modelo de legislação para países que quisessem “modernizar” suas legislações aduaneiras. Segundo Moraes, a primeira versão desse documento, “um panfleto TRIPS Plus”, sugeria que as aduanas podem atuar para combater supostas violações a patentes, prática esta “muito pouco best e bastante discutível”.

A coalizão liderada pelo Brasil fechou questão em torno da ideia de que a OMA, um simples foro de técnicas aduaneiras, não pode contestar TRIPS, cujas recomendações em matéria aduaneira se limitam a casos de contrafação e pirataria e por isso compreendem, exclusivamente, marcas e direitos autorais. Em vista disso, o documento foi retirado da mesa e a competência normativa da entidade foi suspensa por todo o exercício de 2008. A OMA não pode ter poder normativo, enfatizou Moraes, pois “aquilo que começa como soft law acaba virando hard law”.

Depois de um período de impasses, a OMA decidiu acabar com o grupo SECURE e criar o grupo CAP (contrafação e pirataria), para cuidar apenas de marcas e direitos autorais. Ou seja, baixou o escopo e a pretensão. “Mas sabemos que as pressões serão constantes”, admitiu Moraes. E têm sido. Mais recentemente, prosseguiu o diplomata, “as apreensões de produtos indianos em trânsito pela Europa concretizaram nossos temores de que o poder das aduanas seria usado indevidamente”.

No início de 2009, um lote de insumo destinado à produção de medicamentos genéricos importado da Índia por empresa brasileira ficou retido por 36 dias no porto holandês de Rotterdam, um dos principais hubs da Europa, sob a alegação de ser produto falsificado. A mercado-

ria, que estava apenas em trânsito, pode ser comercializada livremente no Brasil, onde não é protegida por patente. Como o laboratório alemão Merck tem patente válida em seu país para o referido produto, solicitou à Holanda a retenção da carga e foi atendido. O incidente gerou uma tensão diplomática: o Brasil acusou a União Europeia de desrespeito a TRIPS e foi acusado de comércio ilegal de produtos falsificados. Em seguida, o Brasil instituiu ação conjunta na ONU e na OMC para garantir o acesso a medicamentos genéricos. Teve uma resolução aprovada no Conselho de Direitos Humanos da ONU e na OMC iniciou consultas para a abertura de um painel contra a União Europeia.

No segundo tabuleiro, dos foros plurilaterais, atualmente está em jogo o ACTA (Anti-counterfeiting Trade Agreement), tratado internacional criado ad hoc pelo G-8 para avançar, igualmente, na implementação de seus interesses em propriedade intelectual. O Brasil não participa e, segundo Moraes, não tem tido acesso ao conteúdo desse tratado, que ainda está em negociação. O que já ficou claro, afirma o diplomata, é que o acordo deverá incorporar medidas de fronteira, pois a intenção da Comunidade Europeia é a de reproduzir nele o escopo da legislação do bloco.

No âmbito dos foros regionais, que ocupam o terceiro tabuleiro, a mais recente novidade é o acordo entre a Comissão Europeia e a Coreia do Sul, que estabelece medidas de fronteira com orientação TRIPS Plus e instrumenta a aduana



Zich Moysés Júnior

coreana para o enforcement da propriedade intelectual, envolvendo inclusive cargas em trânsito. O quarto tabuleiro é o dos acordos bilaterais, que agem de forma complementar. Nos IPR Enforcement Reports produzidos para monitorar tais acordos, “os europeus lamentam o fato de as legislações nacionais de seus parceiros não contemplarem as aduanas como instrumento de enforcement, em linguagem que às vezes beira o ridículo”, relata Moraes.

A conclusão do diplomata, em vista da disposição nos quatro tabuleiros, é a de que “há uma tendência de deslizamento da estratégia dos foros políticos em direção a agentes operacionais; da criação de normas substantivas para a elaboração de ‘padrões’ (soft law) alegadamente operacionais, o que implica uma mudança de

A defesa da concorrência só entra na agenda da União Europeia quando os concorrentes envolvidos são europeus. No setor farmacêutico, e especialmente no contexto da atual guerra dos genéricos, que põe em jogo enormes fatias do mercado mundial de medicamentos, é flagrante a mudança de postura quando um dos contendores é de país emergente dotado de uma indústria promissora. Nesses momentos, é a lei do mais forte que prevalece.

interlocutores”. É como se as pretensões TRIPS Plus, que são uma invenção unilateral do primeiro mundo e extrapolam o escopo de TRIPS, fossem tomadas como conceitos já estabelecidos e não fizesse sentido pô-las em discussão.

Os interlocutores visados pela nova estratégia, observa Moraes, não são nem diplomatas nem policy makers, talvez porque estes estejam por demais cons-



Mirta Levis

cientes das implicações de TRIPS Plus para seus países. Os novos interlocutores são as aduanas, a vigilância sanitária, enfim, técnicos despreparados para lidar com os aspectos conceituais e políticos da propriedade industrial, mas cuja ação fiscalizadora pode ter o poder de bloquear o fluxo de uma cadeia produtiva. Fica mais fácil vender a agenda TRIPS Plus para agentes “técnicos” – especializados, obviamente, noutras matérias que não a propriedade industrial. Moraes sublinha que essa nova estratégia não pode ser definida como “enforcement no sentido pleno, já que há pouca permeabilidade ao enforcement de normas concorrenciais”. Trata-se, antes, de implementar exclusivamente os aspectos da propriedade industrial que interessam ao G-8.

A sessão sobre a dimensão econômica da propriedade industrial evidenciou,

portanto, que a defesa da concorrência só entra na agenda da União Européia quando os concorrentes envolvidos são europeus. No setor farmacêutico, e especialmente no contexto da atual guerra dos genéricos, que põe em jogo enormes fatias do mercado mundial de medicamentos, é flagrante a mudança de postura quando um dos contendores é de país emergente dotado de uma indústria

portanto, trata-se de um monopólio ‘bom’. Acontece que o custo e o benefício desse monopólio não ocorrem no mesmo país. Nós pagamos caro aqui por um benefício que se concentra lá”. O professor sugeriu ainda que, consideradas conjuntamente, a perspectiva de Bruno van Pottelsberghe, que define a patente como algo muito mais complicado do que uma “receita de bolo”, e o relato de Christopher He-

“A maioria das patentes que se solicitam e muitas vezes se concedem, protegem modificações triviais de produtos já conhecidos e comercializados, com o propósito de eliminar os competidores do mercado. Essas modificações triviais se realizam sobre fórmulas químicas de difícil ou impossível verificação por parte de uma autoridade aduaneira.

Mirta Levis

promissora. Nesses momentos, é a lei do mais forte que prevalece.

Os debatedores convidados para a sessão exploraram essa perspectiva, cada um à sua maneira. O Desembargador André Fontes, do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, mostrou-se preocupado com o escasso conhecimento da magistratura sobre a lógica e o funcionamento da economia da informação, que ele atribui em parte ao fato de não constar da formação do advogado a teoria econômica do Direito. “Leis e normas têm frequentemente motivações econômicas” – ponderou Fontes. “As regras do jogo não são estabelecidas segundo o concerto das nações”. A título de provocar o debate, o Desembargador propôs uma reflexão: “O destino dos países do hemisfério sul é o de ser a polícia das patentes dos outros? É isto que queremos para o Brasil?”

O outro debatedor, professor Ronaldo Fiani, do Instituto de Economia da UFRJ, retomou o tema do monopólio no contexto das assimetrias globais. “Pagamos mais caro pelo produto patenteado em troca de mais inovação e do aumento da base do conhecimento para o futuro. Em tese,

ath sobre casos de uso anticompetitivo do privilégio levam à conclusão de que “patente não é um mecanismo apropriado para todas as indústrias, mas é um excelente mecanismo para fechar mercado em todas as indústrias”, concluiu Fiani.

No debate com a plateia, coube a Bruno van Pottelsberghe tomar a iniciativa de devolver as provocações feitas ao



Jayashree Watal

longo da sessão contra os países desenvolvidos. “Vocês não têm a obrigação de garantir todas as patentes. Façam suas regras, mudem, adaptem seu sistema de patentes aos interesses do país”. Christopher Heath, nessa mesma linha, argumentou sobre a controversa patente de uso que “se for conveniente para a indústria local, permitam. Se não for, é só dizer não”.

Henrique Moraes apimentou o debate ao destacar contradições no inquérito da Comissão Europeia sobre abuso de patentes. “Há diversidade de visões e também há conflitos na CE. Curiosamente, no penúltimo relatório do inquérito, emitido em 2006, vimos a Direção Geral de Comércio criticar o Chile por conceder autorizações que supostamente violavam patentes. Agora, com o último relatório condenando o linkage, a Direção Geral de Concorrência poderá gerar uma controvérsia saudável”.

A moderadora Liliane Roriz, Desembargadora do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, encerrou a sessão propondo algumas instigantes questões para reflexão. Ela lembrou que, “se a visão do economista é a do mercado, a do jurista é a de que o mercado não pode resolver tudo”. E, acolhendo dúvidas levantadas no Seminário, especulou sobre o que seria a melhor política de patentes para um

O setor de medicamentos é onde mais se cometem abusos de patentes e litigância de má fé, e também onde os malefícios sociais decorrentes dessas práticas são mais visíveis. A sessão sobre a dimensão social da propriedade intelectual trouxe à cena experiências concretas e confrontos reais entre interesses econômicos e sociais nessa área, além de sugestões para preservar e ampliar as conquistas dos programas públicos de saúde.

A primeira palestrante foi Jayashree Watal, a principal negociadora da Índia no acordo TRIPS, assessora do governo indiano em negociações internacionais sobre propriedade intelectual e atualmente Conselheira da Divisão de Propriedade Intelectual da OMC. Após o seu candente relato sobre a história de TRIPS na perspectiva de um país de terceiro mundo, que lutou para preservar o acesso de sua população aos medicamentos essenciais, ficou claro porque a Índia é hoje uma potência na produção e exportação de genéricos. A participação de Watal no SIPIID foi um testemunho contra a concepção, muito comum no Brasil, de que países em desenvolvimento são fatalmente perdedores nos embates do comércio multilateral.

A conselheira da OMC destacou as flexibilidades de TRIPS para mostrar que o



Lia Hasenclever

países em desenvolvimento teriam o direito de retardar esses procedimentos em dez anos. Na Rodada Uruguai do Gatt que resultou em TRIPS, a Índia atuou como um dos líderes da resistência dos países em desenvolvimento. Depois de firmado o acordo, o país manteve em vigor, durante todo o período de transição de dez anos, sua lei de patentes de 1970, que proibia o patenteamento de produtos farmacêuticos, aceitando registrar apenas patentes de processo por um período de no máximo sete anos após a data do pedido. A Índia só passou a garantir direitos de comercialização exclusiva para determinados produtos farmacêuticos depois de perder um contencioso na OMC com os EUA e a União Europeia. Sua nova lei de patentes compatível com TRIPS foi sancionada somente em 2005 – como se diz em futebol, “no último minuto do segundo tempo”.

Segundo Watal, as flexibilidades de TRIPS, que estabeleceram algum equilíbrio entre a dimensão econômica e a social em patentes, não caíram do céu: ao contrário, “houve muita luta”. Os EUA queriam que a licença compulsória valesse só para práticas anticompetitivas e emergência nacional declarada. A Índia tentou flexibilizar essas condições articulando-se com países do Common Wealth, mas não teve sucesso e acabou apresen-

O argumento decisivo para incluir em TRIPS a licença compulsória para uso de governo foi mostrar que os EUA já tinham esse dispositivo incorporado em sua lei de patentes.

Jayashree Watal

país com média tecnologia como o Brasil. “Talvez haja outros meios de proteção da tecnologia que não o do monopólio de vinte anos”.

Dimensão social: o problema dos emergentes

acordo é equilibrado do ponto de vista das assimetrias econômicas internacionais. As patentes para produtos e processos farmacêuticos passariam a ser aceitas somente a partir de 1995 e seriam concedidas apenas a novos inventos; e os

tando isoladamente a proposta que viria a se converter no artigo 31 de TRIPS, prevendo a possibilidade da licença compulsória para uso de governo. O argumento decisivo foi mostrar que os EUA já tinham esse dispositivo incorporado em sua lei de patentes.

A advogada Michelle Childs, Diretora de Advocacia Política da Campanha de Medicamentos Essenciais de Médicos sem Fronteira (MSF), levou estatísticas atualizadas sobre a Aids no mundo e confirmou a força dos indianos nesse setor: 80% dos ARVs utilizados pela organização para seus programas de tratamento de Aids são adquiridos na Índia. A grande preocupação do MSF no momento é que a resistência do vírus exige a aquisição de medicamentos mais novos – por exemplo, em Ruanda, um em cada cinco pacientes de Aids precisa mudar para medicamento de nova geração – e, com a plena implementação de TRIPS, todos os novos remédios serão patenteados, o que certamente irá pressionar os custos. “É urgente haver mais genéricos e mais inovação, pois os tratamentos antigos perdem a eficácia” – advertiu Childs.

Como conciliar inovação e acesso univer-

O empenho do INPI quando se trata de interpretar a lei favoravelmente aos “clientes”, em contraste com a sua tibieza na hora de proteger o domínio público, tem efetivamente gerado preocupações, que contribuem para reforçar a tese da necessidade do controle externo defendida pelo prof. Denis Barbosa.

sal num mundo de patentes globalizadas? Entendendo que esse novo cenário apresenta não apenas obstáculos, mas também oportunidades, o MSF aposta no crescimento da demanda mundial por medicamentos novos para Aids que sejam acessíveis aos programas públicos e trabalha na construção de um pool de patentes – o Unitaid, que deve começar a operar em 2010.

O pool trabalha com a lógica do mercado, tentando aproximar voluntariamente detentores de patentes e potenciais clientes do setor público a partir da noção de responsabilidade social. Consiste na aquisição conjunta – e disponibilização para fabricantes em bases não exclusivas – de licenças das patentes necessárias à formulação de coquetéis para Aids. Os direitos são gerenciados coletivamente, bem como as licenças, a arrecadação dos royalties e as negociações para inclusão de novas patentes que interessem ao pool. Childs admite o risco de laboratórios tentarem empurrar para esse novo sistema medicamentos mais antigos, ultrapassados, mas acredita que o pool terá a expertise necessária para selecionar produtos que realmente interessem.

A advogada Mirta Levis, diretora executiva da Asociación Latino-americana de Industrias Farmacéuticas (Alifar), retomou o tema abordado na sessão anterior pelo diplomata Henrique Moraes: o perigoso avanço da campanha mundial dos laboratórios transnacionais para associar supostas infrações de patentes à ideia de falsificação. Ela mostrou que as estatísticas misturam produtos piratas, falsificados e genéricos, “confundindo aspectos relacionados à propriedade intelectual e à saúde pública como se fossem delitos de natureza similar”. Levis lembrou que até a insuspeita Associação Europeia de Medicamentos Genéricos, em documento publicado em 2008, denunciou essa manobra e pleiteou a exclusão do item patentes do alcance do ACTA.

A diretora da Alifar reiterou a percepção dominante no SIPID de que a estratégia dos clusters de patentes e o enforcement na esfera aduaneira formam uma combinação perversa para países em desenvolvimento. “A maioria das patentes que se solicita e



Michelle Childs

muitas vezes se concede, protege modificações triviais de produtos já conhecidos e comercializados, com o propósito de eliminar os competidores do mercado. Essas modificações triviais se realizam sobre fórmulas químicas de difícil ou impossível verificação por parte de uma autoridade aduaneira”.

As informações apresentadas por Levis mostraram que a estratégia de privilegiar os agentes operacionais em detrimento das discussões substantivas sobre propriedade industrial é generalizada entre os países de primeiro mundo. Enquanto a Europa concentra suas apostas nas medidas de fronteira, que resultam num bloqueio imediato e eficaz, os Estados Unidos investem mais em ações de médio prazo conduzidas pelo Departamento de Comércio, tais como acordos bilaterais e programas de assistência técnica a instituições públicas dos países menos desenvolvidos. O discurso é sempre o do apoio, da colaboração e da capacitação técnica para cumprimento dos tratados internacionais.

Na América Latina, a Argentina em 2004 e a Venezuela em 2005 foram os países que chegaram a mudar suas leis para incorporar as prescrições da Organização Mundial de Aduanas. Depois de quatro anos de pressões da indústria local e do Ministério da Saúde, a Argentina reverteu as absurdas concessões feitas na área de patentes por

Por isso, e também porque patentes de uso favorecem os grandes laboratórios transnacionais em detrimento das empresas nacionais e da saúde pública, o Grupo Interministerial de Propriedade Industrial (GIPI) decidiu que o Brasil não irá acolhê-las, mas até hoje o INPI não retirou esse tópico de suas diretrizes de exame.

meio de uma reforma legal que limitou as medidas de fronteira a marcas e direitos autorais. Não é difícil entender como dispositivos tão prejudiciais ao interesse nacional chegaram a ser incorporados à legislação de um país que tem se caracterizado, nos últimos anos, justamente pelo resgate do nacionalismo. Propriedade industrial é um tópico complexo e de mais difícil compreensão pelo senso comum do que o direito autoral e as marcas, que deram origem às noções de plágio, pirataria e falsificação. Como os órgãos públicos não especializados no assunto tendem a trabalhar com pressupostos do senso comum, eles assimilam sem resistência a ideia de que qualquer possível infração à propriedade intelectual se enquadra em uma dessas categorias, merecendo portanto tratamento semelhante. Ao receber um projeto de lei específica encaminhado por órgão competente, o Congresso, que também não conhece a fundo o assunto e por isso tende igualmente a seguir o senso comum, aprova-o sem maior apreciação crítica.

A diretora da Alifar assinala que a identidade entre falsificação e medicamentos genéricos que os grandes patenteadores pretendem forjar em suas campanhas de comunicação é duplamente nefasta. “A falsificação de medicamentos é um delito contra a saúde pública, e não uma infração contra a propriedade industrial. Uma vez que a proteção de patentes em nada interfere no problema da falsificação de medicamentos, tal associação só contribui para distorcer o problema e retardar as soluções. Uma clara distinção entre os conceitos permitiria desenhar ferramentas eficazes para a luta

contra a pirataria e a falsificação sem afetar o acesso aos medicamentos e à saúde pública”, afirma Mirta Levis.

A debatedora Juliana Vallini, consultora da Assessoria de Cooperação Internacional do Programa Nacional de DST-Aids do Ministério da Saúde brasileiro, reiterou a importância da intervenção do MS em questões de patente como forma de fazer frente à guerra aberta dos grandes laboratórios contra os genéricos, citando o exemplo do Tenofovir. A Gilead, empresa detentora da patente, firmou contratos de licença voluntária que impedem a exportação desse produto para o Brasil, numa evidente retaliação contra a licença compulsória do Efavirenz. Vallini destacou que o Tenofovir é um medicamento essencial, usado também no tratamento da hepatite.

A professora Lia Hasenclever, do Instituto de Economia da UFRJ, comentou que o projeto do pool de patentes, embora seja uma alternativa para acelerar a difusão tecnológica nesse setor socialmente sensível, pode ser de difícil operacionalização. “É óbvio o interesse das empresas que pedem a licença. O que não está claro é qual a vantagem para a empresa cedente, além do fator humanitário”, questionou. O moderador da sessão, Zich Moysés, diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do MS, acrescentou que pode ser difícil atrair licenças voluntárias para o pool na medida em que a remuneração das empresas farmacêuticas vem do mercado de capitais e decorre, precisamente, do monopólio de patentes.

Diante dessas objeções, Michelle Childs admitiu que a licença voluntária é apenas



Juliana Vallini

uma tentativa de aproximação. “Se tiver sucesso, ajudará os países em desenvolvimento na manutenção dos seus programas de combate à Aids e também será positivo para os detentores de patentes, pois eles precisam crescer e o mercado na Europa está saturado. As empresas sabem que, se quiserem criar mercado futuro no terceiro mundo, não podem ser vistas como responsáveis por uma pandemia. E se elas se recusarem a negociar com o pool, isto poderá acelerar medidas de licença compulsória em alguns países”.

A lição que se pode extrair dos debates ocorridos no SIPID é que o discurso da vítima não ajuda o Brasil. Se nos acovardamos lá atrás, quando entregamos de bandeja ao primeiro mundo as patentes pipeline, de alguma forma nos redimimos quando decretamos a licença compulsória do Efavirenz. É inútil esperar que nossos parceiros – que são também nossos adversários – reconheçam o valor das concessões que fizemos e nos compensem por isto. Quando mais concedermos, mais nos irão subtrair. É hora de passarmos a seguir os exemplos concretos das políticas de patentes e de desenvolvimento industrial do primeiro mundo, e não as prescrições que eles nos endereçam. O futuro depende, acima de tudo, da nossa própria atitude.



Bruno van Pottelsberghe, Marcos Oliveira, Roger Hughes, Lelio Maçaira e Lia Hasenclever.



Sergio Paulino e Roger Hughes.



Nelson Brasil e Luiz Barone.



Do INPI: Mauro Maia, Margareth Maia, Sergio Paulino, Liane Lage e Maria Celi



Christopher Heath, Marcia Nunes, Telma Salles, Maria Costeira e Inês Accioly.



Roberto Nicolisky e Marcos Oliveira.



Gabriela Chaves, Michelle Childs, Jayashree Watal e Nelson Brasil



Claudia Craveiro, Thalita Martins, Cristhyane Martins, Claudia Kobarg, Simone Rosatto e Diva Arrepia

Basta cumprir a lei

por Dr. Rosinha • Deputado Federal.

“O INPI tem claramente adotado posições e medidas para implementar no Brasil a agenda de interesses da grande indústria farmacêutica internacional”. Esta é a opinião do deputado Dr. Rosinha, que defende na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara o veto às patentes de uso. Na entrevista a seguir, concedida com exclusividade à revista Acesso Brasil, ele explica que não há necessidade de mudar a legislação para sustentar esse veto.

Em audiência pública na Comissão de Seguridade Social e Família, o posicionamento do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) sobre o tema Patentes de segundo uso despertou críticas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em entrevista exclusiva à ACESSO Brasil, o deputado Dr. Rosinha, um dos presentes na audiência pública da comissão, analisou o posicionamento do INPI ao não acatar a determinação do Gipi. Ele também ressalta que não há lacunas na atual legislação, que menciona de forma implícita o patenteamento de segundo uso de medicamentos. Para o deputado, a patente de segundo uso encarece os preços dos medicamentos, provoca perdas ao Tesouro da União e gera encargos à saúde pública.

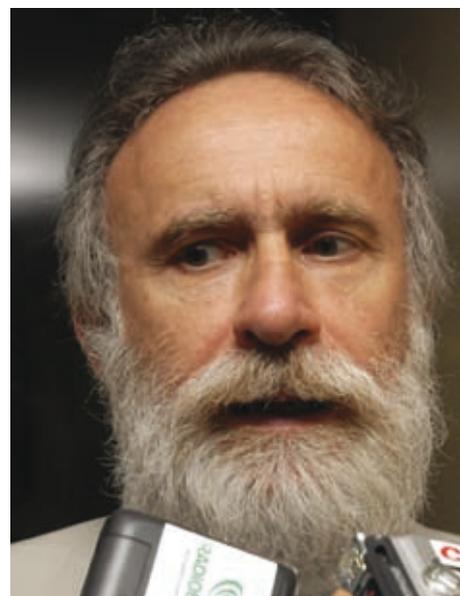
Por que o posicionamento do INPI em relação a patentes de segundo uso tem despertado tanta polêmica de outros órgãos governamentais e de parlamentares?

O comportamento do INPI tem causado estranheza a todos os setores da sociedade preocupados com o interesse público, sobretudo, mas não exclusivamente, na área da saúde. O INPI tem claramente adotado posições e medidas para implementar no Brasil a agenda de interesses da grande indústria farmacêutica internacional, como no caso das patentes de segundo uso. As motivações do INPI e de seus dirigentes, principalmente de seu presidente, deveriam ser investigadas em profundidade. As patentes de segundo uso nada mais são do

que um estratagema jurídico para prolongar indevidamente o monopólio temporário de vinte anos conferido pelas patentes, em detrimento da produção de medicamentos genéricos e em claro prejuízo para a saúde da população. A polêmica com outros órgãos do governo está no fato de que o INPI nada fez para implementar uma decisão de dezembro de 2008 do Gipi, integrado por mais de dez Ministérios, no sentido da não concessão de patentes de segundo uso e outras patentes para passos tecnológicos triviais, como as moléculas polimórficas. Já se passou prati-

Não vejo necessidade de se modificar a Lei de Patentes, pois a atual legislação já estabelece que só podem ser patenteados os produtos ou processos que sejam novos e inventivos. O segundo uso não é produto, não é processo, não é novo nem é inventivo.

camente um ano e o INPI continua desconhecendo a decisão do governo. Trata-se de uma autarquia que não respeita a autoridade sequer do próprio ministro ao qual está vinculada, visto que o Gipi é presidido pelo ministro Miguel Jorge. Tampouco respeita a Casa Civil, que também integra o grupo



Antonio Cruz/ABr

interministerial. O Congresso Nacional não pode ficar indiferente a essa situação.

De acordo com a Lei de Patentes (9.279/96), há uma lacuna na legislação que não proíbe expressamente a patente de segundo uso. Como o Sr. avalia essa questão?

Não há qualquer lacuna a esse respeito na atual legislação. Em primeiro lugar, a Lei de Patentes só prevê patentes para “produtos” e para “processos”, e não para “usos”. Em segundo lugar, a lei estabelece que o objeto da patente deve obedecer a três critérios: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O segundo uso não cumpre com os requisitos de novidade nem de inventividade.

É de responsabilidade do Congresso Nacional modificar a lei para coibir a patente de segundo uso? De que forma outros órgãos governamentais podem se posicionar acerca do assunto?

Não vejo necessidade de se modificar a Lei de Patentes a esse respeito, pois a atual legislação já estabelece, como visto anteriormente, que só podem ser patenteados os produtos ou processos que sejam novos e inventivos. O segundo uso não é produto, não é processo, não é novo, nem é inventivo. Basta o INPI aplicar corretamente a lei e cumprir a decisão governamental median-

te ato administrativo interno, como, por exemplo, com a adoção de diretrizes para os examinadores de patentes, para que sejam negadas as patentes de segundo uso. Por outro lado, não consta que o Congresso Nacional venha a aprovar emendas à Lei de Patentes que teriam por objetivo simplesmente esclarecer essa situação. Mas, insisto que a correta aplicação da atual legislação deve conduzir necessariamente à negação de patentes para segundo uso e para outros passos tecnológicos triviais.

Que interesses públicos e privados estão em jogo na questão das patentes de segundo uso?

Na área de propriedade industrial há historicamente um claro conflito entre o interesse público e o interesse privado. No sistema de patentes, esse conflito foi

solucionado da seguinte forma: o inventor revela integralmente o conhecimento relacionado à sua invenção e o Estado lhe confere, em compensação, um monopólio temporário de mercado. A patente de segundo uso é apenas um dos diversos tratamentos jurídicos utilizados pelo setor privado no sentido de estender indevidamente o prazo de monopólio de mercado, desequilibrando o pacto entre o Estado e a iniciativa privada, em benefício somente desta.

Quais as possíveis consequências para a saúde pública da concessão de patentes de segundo uso?

Ao estender indevidamente o monopólio de uma patente anterior, a patente de segundo uso impede a produção de medicamentos genéricos, que por lei de-

vem ser 30% mais baratos. Isso traz enormes prejuízos para a população e para os órgãos públicos federais, estaduais e municipais responsáveis pela distribuição gratuita desses remédios. Além disso, há prejuízo para as demais empresas que aguardavam o fim da vigência da patente para entrar no mercado de genéricos daquele medicamento. Isso tudo ocorre em detrimento da saúde pública e das leis de concorrência. Talvez, o melhor caminho para acabar com o abuso na concessão de patentes seja passar a responsabilizar os dirigentes e funcionários do INPI, com seu patrimônio pessoal, pelos enormes prejuízos econômicos causados ao país. Quanto aos prejuízos à saúde pública, esses são incomensuráveis e irreparáveis.

Direito autoral: o próximo front

por Newton Silveira • Diretor geral do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI).

Para o advogado Newton Silveira, diretor geral do IBPI, não é só na política de patentes que se joga o futuro da indústria. Nesta entrevista ele recomenda vigilância também sobre a política de direito autoral, que em sua opinião vem se tomando uma frente privilegiada dos interesses das grandes corporações.

Em sua intervenção como debatedor, o Sr. comentou que os direitos de autor podem vir a se configurar como um perigo até maior do que as questões de patentes, quando se trata de abuso do direito de propriedade intelectual. De que forma isto poderá ocorrer?

Trata-se de uma eventual alteração na lei de direitos autorais brasileira. O problema é muito parecido com o que se discute aqui, que são as patentes versus o acesso à saúde. Serão os direitos autorais versus o direito de acesso à cultura e à informação. Tanto numa

área quanto na outra, o mecanismo é constitucional. O acesso à saúde é um direito constitucionalmente garantido e o acesso à informação também. No campo dos direitos autorais é importante considerar a Internet, que tem livre circulação pelo mundo, em contraste com o que estamos vendo agora com as medidas de fronteiras, mas a tendência de se controlar a informação pelas grandes corporações é muito grande. É um perigo que me chama a atenção.

Esse tema tem alguma ligação com a proteção do software, certo? No Brasil o software é submetido à lei de direito



autoral, e não de patentes.

Sim, a proteção é por direito auto-

Está em processo uma eventual alteração na lei de direitos autorais brasileira. O problema é muito parecido com o que se discute em relação às patentes versus o acesso à saúde. Serão os direitos autorais versus o direito de acesso à cultura e à informação.

ral e agora por cinquenta anos, o que é um absurdo. TRIPS estabelece que os países membros deverão proteger os programas de computador como obras literárias, e as obras literárias, pela convenção de Viena, que também é acolhida por TRIPS, estabelece a proteção mínima por cinquenta anos. Não faz sentido proteger o software dessa maneira porque o software é um meio técnico, e não uma obra artística.

Se considerarmos que em praticamente todos os produtos e processos industriais há software embutido, isto de alguma forma afeta a propriedade industrial?

Sim e não. O software não é o conteúdo, é o meio de fazer circular o conhecimento. Mas evidentemente está havendo uma apropriação dos sistemas de software. Tanto nos Estados Unidos como na Europa a Microsoft é acusada correntemente de abuso de poder econômico, de retirar concorrentes do mercado, então esta é uma área crítica também.

O Sr. também comentou que a decisão sobre a inventividade de uma patente deve caber ao juiz, o que parece ser uma defesa da flexibilidade no nível das regras. Na sua opinião, não deveríamos ter critérios mais objetivos de aferição?

Tanto nossa lei interna quanto TRIPS estabelecem como condições de patenteabilidade a novidade na aplicação industrial e a atividade inventiva. É ao aspecto da atividade inventiva que eu me refiro, porque se trata de um critério subjetivo. Na verdade o juiz entra depois; eu estava falando de ad-

ministração pública, e especificamente desse impasse na questão dos medicamentos. O INPI fica no Rio de Janeiro e está sujeito a certas influências muito complicadas. Então, é uma medida de segurança ter uma revisão da Anvisa. Eu defendo que o sistema deve ficar como está no sentido de que a Anvisa continue tendo o poder de vetar certas patentes na área farmacêutica. O INPI se revolta e diz: “não, nós somos a única autoridade que pode dizer se há ou não atividade inventiva.” Ora, a Anvisa também pode, e ela vê não um pedido de patente do ponto de vista abstrato, mas do ponto de vista real, com sangue, suor e lágrimas. Portanto, em certas áreas nos é permitido, inclusive por TRIPS, ter uma exigência maior de criatividade. Mas então caímos num impasse, temos duas autoridades com opiniões diferentes. Em que sentido deve ser decidido? No sentido de negar a patente, porque na dúvida temos o critério do interesse público. Aí é que entra o juiz. A empresa que teve a sua patente negada tem sempre a garantia constitucional de ir a juízo reclamar seus direitos. Caímos no ponto que o juiz Hughes assinalou: tenha ou não atividade inventiva, é o juiz que decide, e aí a coisa termina.

Que desfecho o Sr. espera para a presente discussão no STF sobre a constitucionalidade das patentes pipeline?

Nossa Constituição de 88, no inciso 29 do artigo quinto, estabelece que as patentes serão concedidas de acordo com o interesse social e o interesse do desenvolvimento econômico do país. O que vai acontecer ou não é uma decisão política do Supremo Tribunal, mas eu acho inválido o argumento construído

em defesa dessas patentes, de que elas devem ser mantidas porque a falta de novidade não é um requisito constitucional. Se eu fosse julgar, julgaria que as patentes concedidas sob regime de pipeline são inválidas e que o pipeline é inconstitucional.

A Europa parece estar acordando para os abusos do direito de patente. Isto nos favorece?

Houve um relatório do governo britânico por volta de dez anos atrás, e isto foi mencionado aqui no encontro, o que demonstra que o acordo TRIPS, passados quinze anos, não produziu os efeitos benéficos que prometia. Está matando o doente; e o doente somos nós, não é o Primeiro Mundo. A Europa está focada no abuso do sistema de patentes em detrimento do sistema da concorrência. É típico da União Europeia, até pela sua característica de ser uma união de países, privilegiar com grande ênfase a concorrência, entre os países membros e entre as empresas que estão nesses países, de modo que a concorrência gere desenvolvimento. Eles têm um olhar muito atento pra qualquer distorção da concorrência.

O INPI fica no Rio de Janeiro e está sujeito a certas influências muito complicadas. Então, é uma medida de segurança ter uma revisão da Anvisa. Eu defendo que o sistema deve ficar como está no sentido de que a Anvisa continue tendo o poder de vetar certas patentes na área farmacêutica.

A dimensão social exige respeito

por Rita Camata • Deputada Federal.

Como relatora do PL 2.511/07 na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara, a deputada Rita Camata propõe o veto à concessão de patentes para segundo uso médico e para novas formas polimórficas pela legislação brasileira. Na entrevista a seguir ela explica porque essas patentes são prejudiciais ao Brasil.

Igo Estrela



Como a Sra. avalia o envolvimento atual do Congresso Nacional nas questões relativas à propriedade intelectual e suas relações com as necessidades do atendimento à saúde?

O Congresso Nacional sempre teve uma atuação destacada nesta área. Todos os comandos constitucionais que garantiram ao inventor o direito a privilégio de exploração de seu invento existem desde a Constituição de 1824, só estando ausentes na de 1937. Esta estabeleceu sobre a matéria, apenas, a competência da União para legislar sobre privilégios de invento e proteção de modelos e de marcas e outras designações de mercadorias. Em abril de 1991, o Poder Executivo

enviou ao Congresso Nacional projeto de lei com vistas a regular os direitos e obrigações da propriedade industrial. A proposta tramitou durante cinco anos no Legislativo e foram introduzidas numerosas modificações no texto original, apresentadas nas reuniões, encontros, sessões ocorridas no âmbito da Comissão Especial criada para examinar a matéria. Hoje, ao mesmo tempo em que vemos matérias que representam um avanço na atual legislação, como a proibição de concessão de patentes para segundo uso de medicamentos, temos projetos que pretendem acabar com a anuência da Anvisa no caso de patentes de medicamentos, o que entendo como um retrocesso. O Congresso, portanto, tem dado destaque para o tema e

promovido importantes debates nesse sentido.

A produção de medicamentos genéricos no País reduziu substancialmente os preços para o consumidor, colocando produtos essenciais ao alcance de uma larga faixa populacional. O aumento da produção de genéricos no País deveria continuar a ser estimulado?

O programa de medicamentos genéricos, criado no Brasil em 1999, com a promulgação da Lei 9.787, foi um dos grandes avanços promovidos pelo então ministro da Saúde, José Serra, que entendeu que uma política voltada para ampliar o acesso a um produto diretamente relacionado à vida das pessoas devia ser priorida-

O Brasil precisa adotar mecanismos claros para evitar a perpetuação de monopólios mediante a proteção das patentes. A intenção dos produtores será a de manter tais monopólios indefinidamente, se puderem, para facilitar sua exploração econômica exclusiva e impedirem que terceiros venham a produzir e comercializar genéricos ou similares, por exemplo.

de. Em dez anos da Lei, são inegáveis os avanços, tanto na ampliação do acesso da população a medicamentos com preços reduzidos quanto no aumento do número de registros de genéricos no mercado, que já soma 2.600 produtos. Esse número, porém, representa apenas 17% do mercado, atendendo a 40% da população, patamar que merece ser ampliado. Para tanto acredito que o governo deve, sim, estimular a produção de genéricos no País. O Brasil precisa adotar mecanismos claros para evitar a perpetuação de monopólios mediante a proteção das patentes. A intenção dos produtores será a de manter tais monopólios indefinidamente, se puderem, para facilitar sua exploração econômica exclusiva e impedirem que terceiros venham a produzir e comercializar genéricos ou similares, por exemplo. A prática tem mostrado que o melhor para a saúde coletiva e individual e para o sistema público de saúde é a ampliação da assistência farmacêutica e a melhoria no acesso aos medicamentos, obtidos com a introdução de genéricos e similares no mercado.

Em dezembro de 2008 o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual- GIPI - recomendou a não concessão de patentes para segundo uso médico e para novas formas polimórficas de substâncias conhecidas, por não atenderem a critérios rígidos de novidade e atividade inventiva. Estes tipos de patente vêm sendo usados para retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Entretanto, o INPI parece inclinado a não atender a tal recomendação. Como a Sra. encara o posicionamento do INPI?

Considero natural que o INPI tenha posicionamento próprio, o que não significa que compartilhe da mesma opinião. Fui relatora do PL 2511/07

na Comissão de Seguridade Social e Família e aprovamos meu parecer vedando a concessão de patentes para segundo uso médico e para novas formas polimórficas. À época realizamos reunião de audiência pública e ouvimos a Anvisa, o INPI e o GIPI. Já ficava clara a divergência de opiniões. A Anvisa e o GIPI defendiam a matéria por entender que tal concessão seria um prejuízo para a política de saúde pública. Já o INPI fundamentava sua posição destacando que a patente de segundo uso poderia ser um caminho importante para incentivar a inovação em nosso país. Não desconsidero este argumento, mas no caso brasileiro a ausência de patente é que tem sido o principal motor do desenvolvimento setorial farmacêutico. As indústrias nacionais se ocupam, principalmente, em produzir substitutos para os produtos de marca. Dessa forma, o interesse social e o desenvolvimento nacional no campo tecnológico e econômico – fatores que devem ser mirados pela proteção ao direito autoral – têm sido promovidos exatamente após a expiração das patentes, ao menos no setor farmacêutico. Estou certa, portanto, de que ao ser impedida a concessão de patente para um produto com formas cristalinas diferentes ou para novas indicações terapêuticas de remédios existentes no mercado, o interesse social, a saúde pública e o direito à saúde serão beneficiados.

Tramitam atualmente na Câmara os projetos nº 3995 e 2511, ambos visando proibir o patenteamento de segundo uso médico de substâncias já conhecidas. Qual a sua expectativa sobre a aprovação destes projetos?

Fui relatora das matérias na Comissão de Seguridade Social e Família e meu parecer pela aprovação foi acolhido na forma de um texto

Estou certa de que, ao ser impedida a concessão de patente para um produto com formas cristalinas diferentes ou para novas indicações terapêuticas de remédios existentes no mercado, o interesse social, a saúde pública e o direito à saúde serão beneficiados.

substitutivo. Minha avaliação está expressa em meu voto. A manutenção de monopólios restringe de modo negativo a ampliação da assistência farmacêutica e o acesso aos medicamentos. Isto não é bom para a saúde pública. Há prejuízos, ainda, para a proteção do direito à saúde, tanto individual quanto coletivo. Seria incoerente buscar nesse momento, a partir da concessão de patentes para novos usos e substâncias polimórficas, privilegiar ainda mais os detentores dessa proteção estatal, com prolongamentos inadequados do prazo da patente, em detrimento do interesse social e do desenvolvimento nacional. No meu entender a descoberta de novos usos terapêuticos e a ocorrência de polimorfismo não devem, portanto, constituir razões para a concessão da patente. Considero que a aprovação dos projetos representou, portanto, um avanço. Espero que a matéria receba das outras comissões a mesma atenção para que, rapidamente, seja convertida em lei.

Painel do associado

EMS assina acordo para fabricação de salbutamol

O Brasil firmou um acordo com Cuba para a criação de uma empresa mista capaz de produzir até 20 milhões de unidades do medicamento salbutamol. O trato inicial inclui a venda ao Brasil de 300 mil unidades da droga utilizada para o tratamento da asma. A ação foi assinada pelo diretor da farmacêutica EMS, Leonardo Sanches, e pelo presidente da estatal cubana Quimefa, Jorge Carballo, na presença do ministro brasileiro do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Miguel Jorge, e do ministro cubano do Comércio Exterior e Investimentos, Rodrigo Malmierca.

EMS cresce 23% e tem um dos melhores resultados da história

O índice toma por base a performance da divisão EMS Genéricos. A empresa também conseguiu expandir em 17,7% o número de unidades de medicamentos produzidas, acima dos 9,4% registrados pelo setor. Os destaques ficaram para as divisões EMS Genéricos e EMS Consumo que, respectivamente, obtiveram crescimentos de 31,1% e 36,8% em faturamento. Esses dados indicam que a EMS deverá encerrar o ano do seu 45º aniversário com um dos melhores resultados de sua história. O vice-presidente de Mercado da EMS, Waldir Eschberger Junior, informou, por meio de sua assessoria de imprensa que, para este bom resultado, várias ações foram realizadas ao longo do ano em que foi comemorado o décimo aniversário dos genéricos no Brasil.

EMS é premiada

Pelo segundo ano consecutivo, a EMS ficou entre as vencedoras da premiação "As 100

Melhores Empresas Brasileiras em Indicador de Desenvolvimento Humano Organizacional (IDHO)". A líder no mercado farmacêutico nacional recebeu destaque na categoria Sustentabilidade. "Figurar pela segunda vez entre as empresas com os melhores indicadores de desenvolvimento humano organizacional ratifica o nosso compromisso com o público interno. O prêmio comprova que o laboratório está no caminho certo, investindo permanentemente em práticas que valorizam o capital humano, a boa governança corporativa e a responsabilidade com a sociedade", afirma Telma Salles, diretora de Relações Externas da EMS.

Estudo mostrará números da Síndrome Metabólica

A EMS está apoiando o projeto que estuda a Síndrome Metabólica (SMet) que é um transtorno representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados à obesidade e à resistência à insulina. A iniciativa é inédita e busca, pela primeira vez no País, medir a prevalência da SMet entre homens e mulheres na faixa etária entre 20 e 80 anos, tendo como expectativa alcançar uma amostra de 5 mil a 10 mil pacientes.

Aché amplia linha com lançamento do Fentizol

O Aché Laboratórios trouxe ao mercado uma nova apresentação de Fentizol Derma (nitrato de fenticonazol), indicado no tratamento de dermatofitoses, pitíriase versicolor, eritrasma, paroníquia e candidíase cutânea. Fentizol Derma Spray expande a presença e compromisso do Aché com os profissionais da Saúde e consolida Fentizol como marca reconhecida pela eficácia e conveniência no tratamento antimicótico.

Aché estreia no mercado de diabetes

A parceria do laboratório Aché com o laboratório mexicano Silanes, resultou no lançamento do medicamento Meritor, uma associação de dois princípios ativos - glibepririda e cloridrato de metformina - num único comprimido, que pertence à empresa mexicana. A intenção é conquistar uma fatia de 8,5% do segmento de mercado das associações em diabetes, algo por volta de R\$ 7 milhões nos próximos doze meses. O acordo também permite que o Aché venda no México seu remédio contra hipertensão, o Lotar.

Aché patrocina evento vascular

O laboratório Aché patrocinou o 3º Dia Vascular de São Paulo. Cerca de 120 médicos vasculares associados à Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular, regional São Paulo (SBACV-SP) se reuniram, no Parque do Ibirapuera, para atender a população. Na ocasião, o público pode esclarecer dúvidas e receber orientações sobre doenças venosas e arteriais.

Ouro Fino lança Fosfomicin C

O Fosfomicin C, lançamento da Ouro Fino Saúde Animal, é um dos produtos mais eficazes para combater salmoneloses e colibaciloses que acometem as aves. Segundo o diretor de Aves e Suínos da Ouro Fino, Beto Ruiz, investir na equipe de campo é contribuir para o desenvolvimento da empresa e do setor no País. "A avicultura é um ramo do agronegócio que utiliza modernas tecnologias e busca a inovação. Nosso trabalho é direcionado para atender a essa demanda", afirma.

Lepecid incrementa linha da Ouro Fino Agronegócio

Para incrementar a linha de soluções destinadas a grandes animais, a Ouro

Fino Saúde Animal está comercializando o mata-bicheira Lepecid, marca já conhecida no mercado agropecuário e que foi comprada recentemente pela Ouro Fino Agronegócio. Recomendado principalmente para bovinos, o Lepecid tem ação larvicida, bernicida, repelente e cicatrizante e pode ser utilizado em casos de ferimentos externos, tratamento de bicheiras, processos de cicatrização e aderência ao ferimento, entre outros tratamentos.

Biolab torna-se a 1ª farmacêutica nacional a integrar o Movimento Brasil Competitivo

A Biolab Farmacêutica foi nomeada integrante do Movimento Brasil Competitivo (MBC). O Movimento foi criado em novembro de 2001 e é reconhecido como uma Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip), voltada ao estímulo e ao fomento do desenvolvimento da sociedade brasileira. A Biolab é a única farmacêutica brasileira a compor esse quadro, o que reafirma o posicionamento da empresa entre as principais do país. A Biolab é uma empresa nacional e que aposta alto em PD&I, tanto que cerca de 7% do orçamento é destinado à área.

Primeiro fotoprotetor 100% brasileiro contendo nanocápsulas

A Biolab Sanus Farmacêutica lançou o primeiro fotoprotetor contendo nanocápsulas biodegradáveis com tecnologia totalmente desenvolvida no Brasil. Segundo Dante Alario, um dos donos da Biolab, este é um momento histórico para a indústria farmacêutica nacional e o

Photoprot marca uma vitória da pesquisa nacional, tão posta em dúvida. Esta é a prova concreta da capacidade da indústria brasileira em inovar. Ele ainda espera que a empresa tenha um crescimento de "mais de 20%" no ano. Segundo ele, a empresa investe 7% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento. Há, no momento, 32 moléculas no pipeline da companhia, todas "me-toos" - desenvolvidas a partir de drogas já existentes. De acordo com Alário, outros três produtos que usam a mesma plataforma do fotoprotetor estão em desenvolvimento na área de nanotecnologia da empresa, que acaba de ser criada.

Biolab projeta salto de 21%

A Biolab conferiu o crescimento de seu lucro líquido para 21%. Com faturamento de R\$ 475 milhões em 2008, a projeção da farmacêutica é registrar em 2009 vendas de R\$ 540 milhões. Para tanto a empresa aposta alto em Pesquisa & Desenvolvimento, já que 7% de seu orçamento são destinados à área.

Nova campanha do hidratante MATER SKIN da Biolab

Dirigida às mulheres grávidas, a nova campanha criada pela Multi Solution para Mater Skin, da Biolab Farmacêutica, tem como principal tema o amor e o carinho que a mãe pode transmitir para o bebê pelo toque, ao mesmo tempo em que cuida da saúde e da beleza de sua pele. A idéia central dos filmes, que abordam este momento tão importante na vida da mulher, está baseada no conceito de que Mater Skin, um produto hidratante desenvolvido especialmente para ser usado pelas mulheres durante a gravidez é, ao mesmo tempo, "Uma declaração de beleza para as mães e uma declaração de amor para os bebês".

Cardiologistas elegem Biolab a melhor em serviços científicos e visitação médica

A Biolab Farmacêutica se destacou no Prêmio Empresarial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), a mais importante premiação da área. Concorrendo com grandes empresas atuantes na especialidade, incluindo multinacionais, a empresa venceu nas categorias Prestação de Serviços Científicos e Atendimento e em Visitação Médica.

Os prêmios têm grande importância no segmento de cardiologia – e em especial para a Biolab, líder de mercado em prescrição de medicamentos cardiovasculares. Segundo o vice-presidente comercial da empresa, Sebastião Carlos Cappelli, a escolha da Biolab pela Sociedade Brasileira de Cardiologia como referência em prestação de serviços científicos é o reconhecimento da instituição, dos seus dirigentes e dos médicos em geral no foco da empresa em inovação e tecnologia, bases do trabalho de pesquisa e desenvolvimento empreendido.

Farmanguinhos intensifica luta contra a Aids

Além da ampliação da produção de medicamentos, a Farmanguinhos pretende começar a produzir, já em 2010, dois novos medicamentos do tipo “três em um” - reunindo três fármacos atualmente utilizados numa mesma droga -, que facilitarão a administração do coquetel. No próximo ano, também será inaugurada a fábrica de antirretrovirais da Fiocruz em Moçambique, que utilizará a tecnologia de produção da unidade produtora de medicamentos da Fiocruz. Farmanguinhos já fornece oito antirretrovirais ao Ministério

da Saúde (entre eles o Efavirenz, resultado do primeiro licenciamento compulsório realizado no país).

Tecnologia desenvolvida pela Bio-Manguinhos gera novo laboratório

O novo laboratório de Biologia Molecular do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HemoRio) passará a realizar os testes NAT (teste de ácido nucléico) nas amostras de sangue de doadores. Essa nova tecnologia foi desenvolvida graças à parceria entre o Instituto de Tecnologia em Imunológicos da Fiocruz - Bio-Manguinhos, UFRJ, a Coordenação de Sangue do Ministério da Saúde e a Hemobrás.

Cristália responderá por 50% da produção nacional do Tenofovir

O Laboratório Cristália produzirá em 2010 a matéria - prima para a produção nacional do Tenofovir, medicamento antirretroviral (AIDS) que também foi aprovado em outubro deste ano para o tratamento da hepatite B. A autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi publicada no Diário Oficial da União em outubro, a partir de um pedido de autorização do Ministério da Saúde. De acordo com o diretor do Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Cristália, Roberto Debom, o Cristália disponibilizará, através da Parceria Público Privada com o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, todo o dossiê necessário para o registro do medicamento até julho de 2010. Segundo Debom, a produção no Cristália deverá ser iniciada no segundo semestre do próximo ano. “Seremos responsáveis por 50 % da produção nacional” afirma Debom.

Anestésico produzido pela Cristália tem tecnologia inédita na América Latina

Como empresa mais inovadora do país e maior fabricante de anestésicos e adjuvantes da América Latina, o Laboratório Cristália apresentou aos anestesiólogos de todo o Brasil seu mais novo produto: o Propovan, a versão nano emulsão do anestésico propofol. Durante a 56ª edição do CBA – Congresso Brasileiro de Anestesiologia, os mais de quatro mil médicos esperados para o evento puderam conhecer o anestésico de perto. Esta é a primeira formulação do propofol desenvolvida na América Latina, o que coloca o Laboratório Cristália entre um dos mais capacitados a produzir medicamentos de primeira linha. A nano emulsão do propofol estará disponível para comercialização em 2010.

Cristália é premiada como empresa mais inovadora do País

O Laboratório Cristália recebeu o prêmio “Inovar para Crescer”. O laboratório foi escolhido como empresa mais inovadora do País na categoria grande empresa. A premiação aconteceu durante o VIII Encontro Nacional de Inovação Tecnológica (Enitec), nos dias 19 e 20 de outubro, em São Paulo. O prêmio “Inovar para Crescer” é entregue pela Protec, em parceria com o Senai (Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial) desde 2005. Este ano, a Protec reconheceu o esforço continuado do Laboratório Cristália como empresa que utiliza a inovação tecnológica como ferramenta básica de sua estratégia de crescimento.

Uma ode ao Artigo 229-C da Lei 9.279/96

por Pedro Marcos Nunes Barbosa • Coordenador da Pós-Graduação em Propriedade Intelectual da PUC/RJ, sócio do escritório Denis Borges Barbosa.

Poucas vozes na propriedade industrial têm sido ouvidas no sentido de corroborar com a atuação da ANVISA, no que tange à sua participação no processo concessório de patentes. Com exceção da própria agência reguladora, há uma unanimidade retumbante que diverge da interpretação do dispositivo, da sua auto-aplicabilidade, e da intervenção “drástica” atribuída àquela que, supostamente, “só deveria se manifestar quanto à saúde pública”.

Ousamos discordar.

Conforme a doutrina mais arrojada da propriedade industrial consigna, “todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a ANVISA, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o dever legal de fazê-lo”.¹

Essa obrigação da ANVISA deriva de um princípio constitucional olvidado por muitos, mas de homérica importância, o axioma do tratamento igualitário. Nesse sentido, Aristóteles já afirmara que “não sendo as pessoas iguais, não terão porções iguais”.²

Se o setor farmacêutico (e agroquímico) afeta o interesse público primário de maneira diferenciada, nada mais lógico que perpassa por um procedimento diferenciado às demais espécies.

Um argumento falacioso que é corriqueiramente ouvido nos fóruns sobre o tema, é de que o INPI possuiria o “monopólio” na análise meritória dos direitos de propriedade industrial. Não parece que a Carta Magna assim o quis.

A distribuição de competências é feita para

- dentro do movimento Estatal de descentralização - otimizar a atuação administrativa na batuta do axioma da eficiência. No entanto, o Supremo Tribunal Federal em caso recente reportou que um órgão pode deter, primariamente, o poder para o exercício de um dever constitucional, sem, no entanto, vedar a concorrência d'outro.³

A atividade cooperativa do INPI com a Anvisa visa à maximização da cautela no momento de privar, por um longo tempo, toda a sociedade de uma determinada tecnologia e, dessa forma, atinge “uma atuação coordenada entre esta e o INPI, de modo a garantir melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas”.⁴

A vetusta ótica de que a patente era uma garantia do proprietário contra a “sociedade” está ultrapassada. Hoje “o direito se mostra em relação a outro para operar um juízo de inclusão e respeito”.⁵

Não há maior “respeito” à sociedade do que a vinculação da causa e seu efeito, do sinalagma da contribuição privada para o avanço tecnológico e da sua contrapartida “privilegiada”.

Por sinal, os precedentes pretorianos não têm se distanciado de tais premissas, pois “uma interpretação correta do artigo 229-C nos leva à conclusão de que a anuência da Anvisa para a concessão de uma patente no âmbito farmacêutico deve corresponder à análise dos requisitos de patente, eis que a verificação de ser ou não produto e/ou processo de patente nocivo à saúde já se encontra prevista pela lei criadora da Anvisa. Entender ao contrário é tornar morta a letra da lei”.⁶

Não obstante, a corrente que vislumbra esvaziar os efeitos do dispositivo viola o princípio da legalidade⁷, e, de fato “não se pode pretender retirar [da Anvisa] a competência que lhe foi atribuída por lei”.⁸

Na ótica da vertente crítica à dupla análise meritória dos privilégios, o artigo 229-C da LPI serviria como um controle prévio das atividades sanitárias, como se estas bastassem ao crivo do direito de exclusiva.

Essa confusão entre patente e autorização sanitária é - por muitos - bem quista, e conhecida internacionalmente como linkage. Tal pretensão, inteiramente inconstitucional⁹, permitiria que ao prazo de exclusividade da patente fosse adicionado o lapso pela morosidade do órgão estatal em conceder a autorização de comercialização, sempre após a vigência da patente.

Já no foco da averbada “perda de poder” pelo INPI, as alegações sempre se consubstanciam em aspectos mais afeitos à vaidade, ao voluntarismo, do que à argumentação jurídica-democrática. Não são, factualmente, “razões” oponíveis à inteligência do ordenamento jurídico pátrio que visa o welfare social.

Para concluir, algumas questões muito mais polêmicas surgem do presente debate: Qual o dano causado quando apenas as patentes realmente robustas são deferidas, quando aquelas que não passariam pelo filtro constitucional de existência são rejeitadas? A quem não interessa esta anuência prévia?

Diante desta “insatisfação” generalizada devemos admitir que “apenas um setor” foi privilegiado: a cidadania brasileira.

1. BARBOSA, Denis Borges, *A proibição, pela Anvisa, de reivindicações de uso farmacêutico (2004)*, em *Usucapião de Patentes e Outros Estudos de Propriedade Industrial*, Ed. Lumen Juris, 2006. |

2. Aristóteles. *Ética a Nicômaco*. Tradução, textos adicionais e notas: Edson Bini. Editora Edipro. São Paulo, 2007, p. 152. | 3. Supremo Tribunal Federal, Min. Celso de Mello, HC 89837/DF, DJ 20.10.2009: “A cláusula de exclusividade inscrita no art. 144, § 1º, inciso IV, da Constituição da República - que não inibe a atividade de investigação criminal do Ministério Público - tem por única finalidade conferir à Polícia Federal, dentre os diversos organismos policiais que compõem o aparato repressivo da União Federal (polícia federal, polícia rodoviária federal e polícia ferroviária federal), primazia investigatória na apuração dos crimes previstos no próprio texto da Lei Fundamental”. | 4. Sentença na AO 2004.51.01.530033-2, 39ª Vara Federal, JF Flávia Heine Peixoto, DJ 04.07.2007. Ou, ainda, “de forma que a análise se faça mais criteriosa e técnica dos requisitos de patenteabilidade” in Tribunal Regional Federal da 2ª Região, 1ª Turma Especializada, AMS 200451015138541, JC Márcia Helena Nunes, DJ 31.07.2008. | 5. FACHIN, Luiz Edson. *Teoria Crítica do Direito Civil*. Ed. Renovar, Rio de Janeiro; 2003, p.160. | 6. Sentença na AO 2004.51.01.517054-0, 35ª Vara Federal, JF Daniela Pereira Madeira, DJ 10.12.2007. | 7. “Se o juiz tivesse a possibilidade de julgar o caso concreto de acordo com a própria visão de mundo, subtraindo-se ao respeito ao Parlamento e ao Executivo, não existiria motivo para o primeiro, de fazer as leis, para o segundo, de emanar regulamentos ou outras disposições com força de lei”, in PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil. Introdução ao Direito Civil Constitucional*. Editora Renovar; Rio de Janeiro, 2007, p.42. | 8. Na íntegra: “Nunca é demais dizer que a própria Lei nº 9.279, de 14.5.1996, com a modificação trazida pela Lei nº 10.196/01, em seu art. 229-C, outorgou competência à Anvisa para previamente analisar os requisitos legais e anuir na patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, o que não pode ser diferente no caso dos autos. Assim, não se pode pretender retirar desse órgão a competência que lhe foi atribuída por lei”. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, 5ª Câmara de Direito Privado, Des. Silvério Ribeiro, AI 453.213-4/801, DJ 12.06.2006. | 9. Por violar o princípio da livre concorrência, já afetado pela patente, incidiria contra o prisma da proporcionalidade.

ABIFINA na Feira CPhI Worldwide 2009



A ABIFINA, este ano, participou pela primeira vez da feira CPhI Worldwide – a mais importante feira internacional das indústrias de produtos intermediários e farmoquímicos, realizada anualmente na Europa. Desta vez o evento, que já promove a sua 20ª edição, aconteceu em Madri, na Espanha, entre os dias 13 e 15 de outubro.

A participação de representantes das entidades ABIFINA e Abiquif na CPhI Worl-

dwide 2009 teve o apoio financeiro da Apex-Brasil, através do Projeto Setorial Integrado (PSI) de Farmoquímicos e Farmacêuticos. O PSI é uma realização conjunta das entidades que representam a cadeia produtiva farmacêutica: ABIFINA, Abiquif (idealizadora do projeto), Alanac, Interfarma e Pró-Genéricos e tem por objetivo estruturar e alavancar ações de promoção comercial das empresas da cadeia produtiva farmoquímica-farmacêutica brasileiras em mercados internacionais. Além

da CPhI, o PSI já havia promovido mais duas ações em 2009: o Projeto Imagem Sanitária – que proporcionou a vinda de diretores e técnicos de agências reguladoras do Chile, da Colômbia e do Peru à sede da Anvisa em Brasília e às plantas fabris de empresas farmoquímicas e farmacêuticas no Brasil – e o Projeto Comprador – que viabilizou visitas de empresários latino-americanos da Argentina, México, Costa Rica e Venezuela do setor às plantas farmoquímicas e farmacêuti-

cas instaladas no Brasil.

O pavilhão brasileiro na CPhI recebeu empresários brasileiros das empresas expositoras e não expositoras em reuniões com representantes de empresas de diversos países. As empresas expositoras, com estandes próprios, ocuparam uma área de cerca de 200 m², com localização privilegiada e de grande visibilidade para os visitantes. Das dez empresas com stands no espaço brasileiro, seis são associadas da ABIFINA, são elas: Biolab Sanus, Cristália, EMS, Eurofarma, Nortec e União Quimica. Outras associadas não expositoras também marcaram sua presença no evento como visitantes: Aché, Hebron e Microbiológica.

Na opinião do vice-presidente de mercado da EMS, Waldir Eschberger Junior, “a feira foi uma boa oportunidade para o laboratório consolidar e ampliar seus contatos. A CPhI supera-se a cada nova edição, principalmente em termos da qualidade do público visitante”, diz ele.

O conhecimento e a experiência de 20 anos de sucesso das CPhIs internacionais expande-se assim pela América Latina, atraindo um público qualificado formado por gestores com alto poder de decisão aliado as oportunidades de negócios oferecidas na área de exposição, com fornecedores de princípios ativos, excipientes, extratos naturais, cápsulas, revestimentos, bioquímicos, medicamentos e serviços.

Para o diretor da divisão farmoquímica do Cristália, Edson Luiz da Silva Lima, “são três dias de grande efervescência para a área comercial, pois somos procurados por muitas empresas que estão interessadas em nossos produtos, ou que desejam ofertar matérias-primas ou novas tecnologias para o Cristália”.

A CPhI é o principal foro de negócios e vitrine internacional da indústria farmoquímica. Participar da maior feira farmoquímica do planeta é fundamental para quem quer conhecer as novidades e tendências dessa indústria e conquistar novos mercados. “Sempre iniciamos bons contatos que resultam em novos negócios para a empresa, tanto no aspecto de exportação como de importação de produtos e insumos. A participação na CPhI é uma ferramenta importante para implementar a estratégia de internacionalização da Eurofarma, uma vez que propicia grande visibilidade, contribuindo para consolidar a imagem de empresa empreendedora e focada em alavancar seus negócios no exterior”. Afirmo Wesley M. Pontes, diretor da Área Internacional da Eurofarma.

Eventos como a CPhI estimulam uma visão otimista do mercado e, por consequência, o avanço das políticas governamentais para o setor farmacêutico. “A CPhI vem evoluindo com o passar dos anos. Hoje é menos uma feira de vendas de API e mais

vendedora de serviços, se tornando uma grande feira de negócios” diz Dante Alario Junior, da Biolab.

Paralelamente à busca de fornecedores e/ou compradores em um único local, é possível identificar novas oportunidades para inovações. Membros de equipes de P&D monitoram a disponibilidade de novas entidades químicas para serem internalizadas no País. Parcerias tecnológicas são estabelecidas para desenvolvimento conjunto e para expansão de mercados. A participação crescente de laboratórios farmoquímicos e farmacêuticos brasileiros na CPhI é uma das grandes conquistas do setor. Iniciativas como estas contribuem decisivamente para aumentar a visibilidade da indústria nacional e reforçar a competência e a qualidade dos laboratórios que atuam no país.

Com um número de expositores superior a 1.500 pessoas, de 60 diferentes países, e um público superior a 25 mil pessoas, “a CPhI em Madri atendeu completamente as expectativas da ABIFINA”, segundo opinião da gerente técnica da ABIFINA, Diva Arrepia e de suas associadas, que, certamente puderam realizar ou iniciar bons negócios para suas empresas. A expectativa é que mais empresas brasileiras possam expor seus produtos e serviços já na próxima edição da CPhI que acontece em 2010 em Paris, na França.



Filipe Bueno (Hebron) e Diva Arrepia (ABIFINA)



RDC de registro de IFAs no Brasil

Foi publicada no DOU do dia 18 de novembro a RDC nº 57, que torna obrigatório o registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil. Nessa mesma edição do DOU foi publicada a Instrução Normativa nº 15, que dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de IFAs, como definido na RDC nº 57, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se. O anúncio da RDC foi feito no mesmo dia da publicação, em solenidade ocorrida na sede da Anvisa que contou com representantes de toda a sua Diretoria Colegiada, além de técnicos da agência e de empresários dos setores produtivos farmoquímico e farmacêutico. O vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, foi convidado pelo diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo, a participar da mesa do encontro, na qualidade de representante do setor produtivo.

Darc Costa lança livro na ACRJ

A criação de políticas de integração entre os países da América do Sul a fim de superar assimetrias e tornar o sub-continentes um bloco desenvolvido permearam o debate sobre “Estratégia Nacional”, no último dia 22 de outubro, durante o lançamento do livro “Fundamentos para o Estudo da Estratégia Nacional”, de Darc Costa. A solenidade ocorreu na Associação Comercial do Rio de Janeiro (ACRJ) e contou com um painel com a participação do ministro de Assuntos Estratégicos do Brasil, Samuel Pinheiro Guimarães, que prefaciou a publicação, e ainda com o ex-presidente do BNDES Carlos Lessa, a vice-ministra de Turismo da Venezuela, Maria Belisario, o vice-presidente da ACRJ, Marco Polo Moreira Leite, e Darc Costa, presidente da Federação das Câmaras de Comércio e Indústria da América do Sul e conselheiro do Centro de Estudos Estratégicos da Escola superior de Guerra. Os vice presidentes da ABIFINA, Nelson Brasil e Marcos Oliveira estiveram presentes ao evento.



ABIFINA no Fórum da Emarf

No dia 21 de outubro, no auditório do TRF, no RJ, foi realizado o fórum “Patentes Farmacêuticas: a Anuência Prévia da Anvisa”. O evento teve como presidente da mesa a magistrada Daniela Pereira Madeira e como palestrantes os advogados Joaquim Goulart (Dannemann) e Pedro Marcos Barbosa (falando como professor da PUC), o procurador do Estado Alexandre Aragão e a chefe da divisão química de patentes do INPI, Liane Lage. Joaquim Goulart objetivou relacionar a obrigatoriedade da anuência prévia da Anvisa apenas às patentes pipelines e também criticou a função que a Anvisa vem exercendo de examinar os pedidos de patentes farmacêuticas segundo os critérios de patenteabilidade, cuja competência, segundo ele, deveria se restringir à da avaliação sanitária. Liane Lage defendeu a qualidade da análise atualmente realizada pelo INPI e emitiu opinião de que o último parecer da Advocacia-Geral da União, publicado no dia 16/10/09, deixa claro que a Anvisa não tem competência para avaliar a patenteabilidade dos pedidos farmacêuticos e que esta competência é exclusi-

Fórum Parte do Curso de Propriedade Intelectual

Patentes Farmacêuticas: A Anuência Prévia da Anvisa

Palestrantes
 Alexandre Aragão
 Victor Valença de Albuquerque
 Joaquim Goulart
 Presidente de Mesa
 Daniela Pereira Madeira

Público-Alvo:
 Magistrados Federais, Operadores do Direito, Servidores do Poder Judiciário, Advogados, Estudantes de Direito e demais interessados

Local: Auditório do TRF
 Rua Acre, 80 - 3º andar - Centro - Rio de Janeiro

Horas de Estágio pela OAB/RJ

Inscrições Gratuitas na EMARF:
 - PARA MAGISTRADOS FEDERAIS
 Pela internet no módulo do CAE:
www.trf2.gov.br/emarf
 - PARA OS DEMAIS INTERESSADOS DO RIO DE JANEIRO
www.trf2.gov.br/emarf
 VAGAS LIMITADAS

21 de Outubro de 2009
 das 9h às 13h

va do INPI. Na sequência, Pedro Barbosa fez uma apresentação, expressando o seu ponto de vista ressaltando a necessidade e importância da participação da Anvisa nesse processo, inclusive realizando exame de patenteabilidade, opinião contrária a todos os outros palestrantes da mesa. A ABIFINA esteve presente no evento através de sua gerente técnica, Diva Arrepia.

A ABIFINA no Gecis

Em dia 4 de novembro, foi realizada em Brasília, a 11ª Reunião Ordinária do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde – Gecis. Na reunião ocorreu a apresentação e a assinatura dos termos de compromisso das oito Parcerias de Desenvolvimento Produtivo previstas em uma primeira etapa pelo governo federal, envolvendo nove laboratórios públicos, onze empresas privadas e a fabricação local de vinte e oito fármacos, representando compras públicas da ordem de US\$1 bilhão/ano. A ABIFINA esteve presente pelo seu 1º vice-presidente, Nelson Brasil, e pela conselheira Telma Salles.

Na reunião anterior (10ª) ocorrida em 07 de outubro a conselheira da ABIFINA, Telma Salles, representou a entidade. Nessa reunião a pauta restringiu-se a uma ampla discussão do tema “Registro de Biofármacos”, através de apresentação feita pela área de produtos biológicos da Anvisa. O objetivo principal do debate foi o aprimoramento do registro de biofármacos, mantendo os padrões de segurança e eficácia para os pacientes que utilizam esses produtos. Ainda este ano, a Anvisa pretende realizar Consultas Públicas, dando início à revisão do marco regulatório de Produtos Biológicos.

Termo de cooperação FIOCRUZ-BNDES:

A ABIFINA esteve presente, através do seu 1º vice-presidente Nelson Brasil, na assinatura do termo de cooperação técnico-científica firmado entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), ocorrida em 30 de novembro. Trata-se de uma parceria estratégica que irá alavancar projetos da Fiocruz, subsidiar a produção e a inovação em saúde e estruturar um novo modelo jurídico para a Fundação, de modo a fortalecer o complexo industrial da saúde no Brasil. Esteve presente o ministro da Saúde, José Gomes Temporão, que testemunhou a assinatura do documento pelos presidentes da Fiocruz, Paulo Gadelha, e do BNDES, Luciano Coutinho.



Temporão, Gadelha e Coutinho

XXIV Reunião do FNI

Foi realizada, no dia 27 de outubro, no escritório da CNI em São Paulo, a XXIV Reunião do Fórum Nacional da Indústria – FNI, que teve como principal tema “Mudanças Climáticas - Posicionamento da Indústria”. A ABIFINA esteve representada pelo seu vice-presidente, Luiz Guedes.

Plantas medicinais e fitoterápicos

No dia 10 de novembro, na sede da ABIFINA, ocorreu um encontro tendo por objetivo tratar do sistema regulatório na área de fitoterápicos. Foram apresentadas três palestras nesse evento. Na ocasião foi decidida a importância da criação, pela ABIFINA, de um Comitê Técnico para Fitoterápicos, tendo por objetivo articular ações nessa área, segundo um planejamento de trabalho a ser definido pela diretoria da entidade, ouvindo seus associados e terceiros interessados. O evento foi coordenado pela diretora de Estudos da Biodiversidade, Poliana Silva.

Reunião na Anvisa

No dia 5 de novembro, o Presidente da Anvisa, Dirceu Raposo, recebeu em audiência extraordinária o vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, acompanhado pela conselheira da entidade, Telma Salles, e pelo gerente de Assuntos Regulatórios da Alanac, Henrique Tada. O objetivo do encontro foi tratar de assuntos do interesse de associados das entidades, em especial licenças de importação sujeitas ao controle da agência, além da RDC nº 48 (Pós-registro de medicamentos), recentemente aprovada.

Comitê farmoquímico

Realizou-se no dia 27 de outubro, no período da manhã, mais uma reunião do Comitê Farmoquímico da ABIFINA, em evento que contou com a presença expressiva dos associados. Na pauta da reunião constaram os seguintes tópicos: análise da RDC nº 48 da Anvisa, revisão da RDC nº 249 registro de IFAs e mobilização empresarial pela inovação.

Medalha de Mérito Oswaldo Cruz

O vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o conselheiro da entidade, Eduardo Costa, foram homenageados pelo governo federal, em decreto assinado pelo Presidente da República, pelos relevantes serviços prestados à saúde pública brasileira, sendo-lhes outorgada a Medalha de Mérito Oswaldo Cruz, na categoria Ouro, que lhes foi entregue pelo Ministro José Gomes Temporão durante a cerimônia de abertura da 9ª Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças (Expoepi), em Brasília.



Fundo setorial de biotecnologia

Realizou-se em Brasília, no dia 5 de novembro, a reunião do Comitê Gestor do Fundo Setorial de Biotecnologia. Os vice-presidentes da ABIFINA, Luiz Guedes e Marcos Oliveira, membros do Comitê, participaram da reunião. O Presidente do Comitê, secretário Luiz Antonio Barreto de Carvalho, informou que os cortes orçamentários

realizados não têm perspectivas de recuperação em função da queda de arrecadação resultante da crise. Na reunião foram apresentados os resultados preliminares de um estudo conduzido pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) visando avaliar o alcance e a eficácia da aplicação dos recursos do Fundo.

Inova Rio 2009

Foi realizada, de 7 a 9 de outubro, a terceira edição do INOVA RIO - evento criado e desenvolvido pela Gerência de Desenvolvimento e Inovação do Sistema Firjan. Esse ano, o tema do evento foi Biotecnologia e TI na Saúde e teve como objetivo fomentar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação de produtos e serviços de saúde, unindo desenvolvedores e demandantes, divulgando a força da indústria nacional e debatendo pontos relevantes referentes aos subsetores: Terapia Celular, Farmacêutica e Farmoquímica, Telemedicina e Próteses e Órteses.

Nicolau Lages, diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos

da ABIFINA, representou a entidade no Painel 2: Farmacêutica e Farmoquímica – Cenário Atual e Oportunidades, que teve como palestrantes Mônica Sutton, da Fiocruz, que abordou o tema “O Fortalecimento da Política de Inovação em Saúde e a Integração dos Setores Público e Privado”.

As palestras foram seguidas de debates, com a participação de Nicolau Lages e Carlos Gross, do Sinfar. O presidente do Conselho de Tecnologia da Firjan, e também conselheiro da ABIFINA, Fernando Sandroni, foi o moderador do painel Financiamento para Inovação em Saúde: Foco na Indústria Farmacêutica”.

Nelson Brasil é indicado ao Conselho de Bio-Manguinhos

No dia 30 de novembro foi dada a posse aos novos membros do Conselho Consultivo de Bio-Manguinhos, do qual farão parte o 1º vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, indicado pelo presidente da Fiocruz, juntamente com os representantes do BNDES, Pedro Palmeira, do Instituto Butantã, Otávio Mercadante, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Zich Moysés Jr, além de Akira Homma, Luiz Pereira e Simone Borges, dos quadros da própria Fiocruz. Na sessão de instalação desse Conselho Consultivo foi eleito Akira Homma como presidente do mesmo.



Patentes em debate na Anvisa

No dia 10 de novembro a ABIFINA participou de debate promovido pela Anvisa sobre patentes farmacêuticas. Participaram do debate além do vice-presidente da ABIFINA, Marcos Oliveira, o desembargador do TRF 2ª. Região, André Fontes, o coordenador de Propriedade Intelectual da Anvisa, Luis Carlos Wanderley e o procurador chefe do INPI, Mauro Maia. Marcos Oliveira fez uma exposição mostrando que a posição dos institutos de patentes é frágil diante do enorme e complexo trabalho de análise de pedidos.

Conselho se reúne na Eurofarma

Seguindo a programação de eventos de 2009 a ABIFINA realizou a última reunião do Conselho Administrativo na sede da associada Eurofarma, em Itapevi, São Paulo.

O encontro discutiu tópicos de relevante importância e atualidade para o setor industrial representado pela associação. Zich Moysés Júnior, diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, esteve presente e comentou a situação atual das políticas públicas definidas para o complexo industrial da saúde, em especial nas parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP). Já Marcos Oliveira, vice-presidente de Estudos e Planejamento da ABIFINA, abordou o significado e os desafios do sistema da patente industrial para o desenvolvimento tecnológico e industrial das empresas farmoquímicas e farmacêuticas nacionais.

O Encontro teve grande adesão por parte de empresários das associadas. Estiveram presente Mario Pagotto (Farmanguinhos), Tarciso Bonachela (Milenia Agrociências), Marcus Soalheiro (Nortec), Lélío Maçaira (Laborvida), Nelson Brasil (ABIFINA), Marcos Oliveira (ABIFINA), Heloísio Rodrigues (Libbs), Marcia Bueno (Libbs), Ogari Pacheco (Cristália), Antonio Werneck (IVB), Bernardo Horta (IVB), Willian Marandola (Achê), Zich Moysés Junior (Ministério da Saúde), Ciro Mortella (Eurofarma), Zenita da Costa Goulart (Eurofarma), Mario França (ABL) e Jean Peter (Globe).



ABIFINA no Fórum da Cadeia Produtiva Farmacêutica



O Instituto Brasileiro de Ação Responsável, em parceria com o Governo Federal, realizou no dia 19 de novembro o “Fórum Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica no Brasil”. O evento promoveu espaço para a discussão em busca de uma política concreta do desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional, com ênfase no fortalecimento da produção estratégica do país e diminuição do atual déficit da balança comercial do setor. O fórum reuniu



representantes do governo federal, além de empresas da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos, centros tecnológicos universitários, agências de fomento, associações de classe, escritórios de advocacia, consultorias e terceiro setor. Foram palestrantes desse encontro, dentre outros, o vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o conselheiro da entidade, Ogari Pacheco, também presidente do Conselho Diretor da empresa associada Cristália.

Parceria Universidade de Paris XIII e UFRJ

A ABIFINA recebeu em sua sede social, no dia 09 de outubro, o prof. Benjamin Coriat, da Universidade de Paris XIII que, em parceria com o Instituto de Economia da UFRJ (IE/UFRJ), desenvolve um projeto de acompanhamento das políticas industrial e tecnológica do governo brasileiro para os setores farmoquímico e farmacêutico. O foco específico do projeto é avaliar os contornos institucionais que criam oportunidades ou que impõem desafios ao desenvolvimento de um novo modelo de produção e distribuição de medicamentos antirretrovirais genéricos para atendimento sustentável do Programa DST/Aids. Estiveram presentes nesta reunião os dirigentes da ABIFINA Marcos Oliveira e Lélío Maçaira, além de representantes de empresas associadas.

ABIFINA em reunião sobre insumos agropecuários

No dia 28 de setembro, a ABIFINA foi representada pelo vice-presidente da entidade, Luiz Guedes, na 43ª reunião da Câmara Temática de Insumos Agropecuários – CTIA. Na ocasião foram abordados temas como: defensivos agrícolas, atuação dos órgãos públicos, fiscalização de agrotóxicos e agricultura em risco de oferta. O objetivo foi fortalecer e consolidar a presença e o posicionamento das entidades que integram a Cadeia Brasileira de Pesquisa e Inovação no Congresso Nacional com vistas ao aprimoramento da legislação nacional referente ao tema.

Lula empossa embaixador Samuel Pinheiro

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva empossou, no dia 20 de outubro, o novo ministro da Secretaria de Assuntos Estratégicos (SAE), embaixador Samuel Pinheiro Guimarães, que assume a vaga deixada por Mangabeira Unger. Em discurso, Lula voltou a fazer uma defesa do fortalecimento do Estado. “Não é possível um país sobreviver se o Estado for débil e fraco e o mercado forte. Tem coisas que o mercado não sabe fazer e tem coisas que o mercado não quer fazer”, disse o presidente, ao lembrar que essa pasta foi criada para pensar o Brasil do futuro. Disse ainda que é preciso começar a pensar num Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) de 2011 a 2015. A ABIFINA participou da cerimônia de posse realizada no Itamaraty representada por seu vice-presidente, Luiz Guedes.



Protocolo de Cartagena de biossegurança

Foi realizada no dia 27 de outubro, na FIESP, reunião da Divisão de Comércio Exterior do Departamento do Agronegócio daquela federação. O objetivo do encontro foi apresentar e discutir os principais pontos da negociação do Protocolo de Cartagena de Biossegurança (que estabelece regras sobre o movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados (OVMs), como sementes, grãos para processamento, bactérias e outros organismos geneticamente modificados que tenham capacidade de transferir material genético) e identificar carregamentos que contenham ou possam conter OVMs. A ABIFINA esteve presente no evento representada pelo seu vice-presidente, Luiz Guedes.

Audiência pública discute patentes

No dia 10 de novembro, ocorreu uma Audiência Pública na Câmara dos Deputados, que teve por objetivo debater o papel da Anvisa, em particular nas questões sobre sua participação na concessão de patentes de medicamentos, por meio de anuência prévia. A audiência foi convocada para discutir o Projeto de Lei 3.709/08 em trâmite, de autoria do deputado federal Rafael Guerra (PSDB/MG), que limita o papel da Anvisa à análise dos casos de patentes *pipeline*. Estiveram na platéia diretores do INPI, da Anvisa e um número estranhamente inexpressivo de deputados federais. A pedido da ABIFINA, Cícero Gontijo compareceu a essa audiência.

Conselho de Tecnologia Firjan

O vice-presidente da ABIFINA, Nelson Brasil, e o diretor de Assuntos Regulatórios em Fármacos, Nicolau Lages, participaram de mais uma reunião do Conselho Empresarial de Tecnologia da FIRJAN, ocasião em que foi apresentada e debatida, com o diretor Domingos Manfredi Navieiro, a atual capacitação técnica do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) e seus projetos futuros em apoio ao setor produtivo nacional. Instituição prestadora de serviços tecnológicos à semelhança do IPT, o INT vem atravessando uma importante fase de ressurgimento e vem apoiando com sucesso projetos de empresas nessa área.

ABIFINA no Enir 2009

O II Encontro Nacional de Informação Regulatória, realizado entre os dias 28 e 30 de setembro, contou com a participação da analista de comércio exterior da ABIFINA, Noemy Padilha. O encontro teve como objetivo promover a comunicação com as instalações radioativas e nucleares, associações de classe e a sociedade, visando buscar o dinamismo, transparência e qualidade das atividades reguladoras. Na ocasião foram relatadas e discutidas as principais realizações da CNEN, a reorganização da estrutura de suas diretorias e a criação da Agência Nacional de Regulação Nuclear, além de sessões técnicas envolvendo o licenciamento de instalações e de reatores nucleares.

ABIFINA na 29º ENAEX

A Associação de Comércio Exterior do Brasil – AEB realizou, nos dias 24 e 25 de novembro, na Firjan, o 29º ENAEX, sob o tema Propostas para a Modernização do Comércio Exterior Brasileiro, ocasião em que a ABIFINA foi representada Noemy Padilha. No encontro foram discutidas medidas para desburocratizar, racionalizar e facilitar processos e controles, regular o sistema tributário e adotar política permanente de comércio exterior, em especial na exportação, consolidada em proposta de anteprojeto de lei de comércio exterior.

Fórum de Competitividade da Biotecnologia

Foi realizado no dia 1º de dezembro mais uma reunião do Fórum de Competitividade da Biotecnologia. O encontro que foi coordenado pelo secretário de Tecnologia Industrial do MDIC, Francelino Grando, serviu para a apresentação dos resultados dos Grupos de Trabalho que compõem o Fórum e para a apresentação de itens sugeridos para compor a agenda de trabalho para o ano de 2010. Os trabalhos do Fórum serão em breve disponibilizados num Portal da Biotecnologia atualmente em fase final de construção. A ABIFINA foi representada por seu vice-presidente de Estudos e Planejamento, Marcos Oliveira.



ABIFINA participa de evento no Ibama

No dia 2 de dezembro, foi realizada na sede do Ibama, em Brasília, reunião da Diretoria de Qualidade Ambiental daquele instituto com o setor regulado de agrotóxicos. O objetivo do encontro, através de uma convocação do próprio Ibama, foi o de apresentar o balanço das atividades realizadas pelo órgão em 2009 e as perspectivas para o ano de 2010 relacionadas aos serviços de regulação de agrotóxicos. Na mesma oportunidade ocorreu o lançamento do Manual para o Requerimento de Avaliação Ambiental - Agrotóxicos e Afins. Antes do fechamento da reunião, o Sindag fez um balanço das atividades de registro das empresas do setor e uma avaliação dos serviços prestados pelo Ibama em 2009, com recomendações para o planejamento das atividades do órgão para 2010. A ABIFINA foi representada pela gerente técnica, Diva Arrepia.

Seminário Cindes

O Seminário “Um ano após a crise: o que mudou na agenda econômica global do Brasil?”, que é uma realização do Centro de Estudos de Integração e Desenvolvimento (Cindes), ocorrido no dia 27 de novembro, no Rio de Janeiro, teve como objetivo promover o debate sobre o posicionamento brasileiro frente aos temas relevantes da agenda econômica global e avaliar em que medida a crise internacional afetou os interesses brasileiros. O programa do seminário compreendeu a apresentação de estudos de especialistas nos seguintes temas: governança do sistema econômico global, comércio e investimentos e mudanças climáticas. A ABIFINA participou do encontro, representada pela analista de comércio exterior, Noemy Padilha.



Câmara Setorial de Medicamentos

No dia 25 de novembro, o diretor de Assuntos Regulatórios de Fármacos da ABIFINA, Nicolau Lages participou da 6ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Medicamentos, realizada em Brasília, na qual foram tratados os seguintes itens de Pauta: (1) apresentação e debates sobre o andamento da Agenda Regulatória de 2009; (2) apresentação sobre a construção da Agenda Regulatória da Anvisa e seu processo de avaliação; (3) apresentação sobre Registro de IFAs - Resolução 15 e RDC 57; (4) apresentação sobre o registro eletrônico de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs); (5) perspectivas para a Agenda Regulatória para 2010.

ABIFINA pela aprovação de fitoterápicos

A diretora de Estudos da Biodiversidade da ABIFINA, Poliana Silva, participou, no dia 13 de novembro, de reunião na sede da Anvisa, que teve por objetivo a discussão sobre o texto final das Consultas Públicas nºs 31 e 35 de 2009, respectivamente relacionadas a Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Notificação de Drogas Vegetais, a serem publicadas em dezembro de 2009. Na ocasião foi divulgada lista de mais seis fitoterápicos (o que já havia sido antecipado na reunião ocorrida na ABIFINA, em 10 de novembro) os quais serão incluídos, no princípio de 2010, na atenção básica, fato bastante esperado ao longo de 2009 pelo setor privado.

ABIFINA no Fórum de Competitividade de Nanotecnologia

Em 23 de novembro foi lançado o fórum de competitividade de nanotecnologia, em cerimônia realizada na sede do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). O Fórum será coordenado pela Secretaria de Tecnologia Industrial do ministério e terá como missão o aumento da competitividade do setor da nanotecnologia brasileiro no mercado mundial, por meio da articulação entre as necessidades do setor privado, do setor governamental e da academia. Na ocasião foram criados quatro Grupos de

Trabalho – Marco Regulatório, Mercado, Cooperação Internacional e Formação de Recursos Humanos – que deverão buscar consensos específicos em torno de oportunidades e desafios, definindo metas e ações voltadas para uma nova política industrial de desenvolvimento da produção em nanotecnologia. Lilian Lopergolo, gerente do Departamento de Projetos de PD&I da empresa associada Biolab, que esteve presente ao evento, representando a ABIFINA, passará a integrar o GT Marco Regulatório como representante da entidade.

ABIFINA comenta a notícia

Relações externas: EUA pedem ao Brasil concessões adicionais na Rodada Doha

Valor Econômico,
27/11/09



Proposta indecente

Uma lista de três mil alíquotas - 30% do universo tarifário brasileiro - a partir das quais espera concessões adicionais do Brasil para voltar à mesa de negociações é a condição imposta pelos EUA para retomar a Rodada Doha. A lista especifica os setores de papel e celulose, químicos e farmacêuticos, máquinas e equipamentos médicos como aqueles em que os cortes tarifários deveriam ser maiores e mais acelerados. Nenhuma palavra, obviamente, sobre o acordo setorial da agricultura do GATT, firmado em 1995 e que até hoje não saiu do papel. Nesse acordo foi concedido um waiver de sete anos para os países de primeiro mundo (EUA e Europa) abrirem seus respectivos mercados mediante redução tarifária e eliminação de subsídios, de forma a compensar a abertura imediata e irrestrita dos mercados de produtos industriais das economias emergentes. Ou seja, nenhum progresso ocorreu nas negociações de Doha. Os países economicamente mais fortes, especialmente os Estados Unidos, simplesmente trocam seus representantes nessas negociações visando obter uma renovação dos atores que sobem ao palco, mas a estratégia não muda: obter o máximo e ceder o mínimo. Somente os neoliberais caboclos, que já podem ser considerados dinossauros nos dias de hoje, ou os rentistas persistentes, ainda acreditam que algum resultado possa surgir dessas “democráticas” negociações internacionais.

Para Goldman Sachs, real é moeda mais sobrevalorizada do mundo

O Globo,
27/11/09



Triste recorde

A avaliação do banco norte-americano de que o real é a moeda mais sobrevalorizada do mundo - foram 34% este ano, a segunda maior valorização depois da rúpia das Ilhas Seychelles - deve ser recebida como um enorme perigo para sua economia, que não está sendo tratada com a devida cautela pelas autoridades monetárias. E a situação pode piorar, afirma o banco, devido a um “muro de dinheiro” que está convergindo para a maior economia da América Latina em função do seu bom desempenho na superação imediata dos efeitos da crise. Assim como a falta de dólar constringe o desenvolvimento de uma economia, seu excesso, como vem ocorrendo no Brasil, pode ser mortal. Já tivemos um enorme excedente cambial durante a segunda guerra mundial, totalmente perdido com importações de bugiangas, que atrasaram o desenvolvimento do País e desencadearam um processo inflacionário renitente por mais de quarenta anos. O pior disso tudo é que outras economias emergentes com moedas desvalorizadas - China e Índia, principalmente - não perderão a oportunidade para se transformar nos grandes supridores de produtos e serviços para o mundo. E o Brasil? Persistirá em sua trilha de desindustrialização, continuando a ser um país essencialmente agrícola, para gáudio de uma insensível elite dominante?

Câmbio: Queda do dólar traz de volta o espectro da desindustrialização

Valor Econômico,
25/11/09



Sinal de alerta na indústria

A Fiesp e a Abimaq apresentam nesta matéria suas apreensões com relação à sobrevalorização do real. Roberto Giannetti, diretor da Fiesp, afirma que o Brasil precisa “criar demanda por dólar” e defende a elevação da alíquota de IOF cobrada no ingresso de recursos no País, dos atuais 2% para algo entre 7% e 10%, “para evitar a formação de uma bolha especulativa”. O vice-presidente da Abimaq, José Velloso, garante que a desindustrialização já está em curso e se declara simpático ao modelo chileno de barreiras à entrada de investimentos. Realmente, a sobrevalorização do real é o maior obstáculo à retomada pelo Brasil de um processo de desenvolvimento autônomo. As idéias apresentadas pelos líderes empresariais são variadas e têm densidade conceitual, mas o que está faltando é vontade política para enfrentar o problema em véspera de eleições.

Anvisa e Inpi discordam sobre projeto que muda Lei de Patentes

Agência Câmara, 25/11/09



Saudável controle externo

A instrumentação da Anvisa pelo Ministério da Saúde para filtrar patentes de medicamentos concedidas pelo INPI que sejam contrárias ao interesse social e à saúde pública tem sido alvo de forte pressão por parte das empresas multinacionais. Está em discussão no Congresso o projeto de lei 3709/08, do deputado Rafael Guerra (PSDB/MG), que procura neutralizar o pertinente controle externo exercido pela Anvisa. Na última audiência em que se discutiu o assunto, mereceu destaque a intervenção do deputado Luiz Carlos Hauly, lembrando que os Estados Unidos têm um órgão semelhante à Anvisa e que nenhum medicamento entra no mercado daquele país sem a sua anuência. A empresa BigPharma tem sido uma ativa protagonista no lobby em defesa dos interesses multinacionais, que apostam na alteração da lei brasileira de propriedade industrial para introduzir tipos frágeis de patentes que forneçam outras vias para a dominação de mercado.

Ativos de medicamentos terão que ser registrados

JB Online, 19/11/09



A população agradece

A publicação da resolução RDC 57/2009 da Anvisa, que torna obrigatório o registro do princípio ativo de todo medicamento, foi a grande novidade de 2009 em prol da industrialização do País. Realmente, não basta contarmos com produtores de medicamentos genéricos ou similares para baixar o custo do tratamento para a população e para os cofres públicos. Temos que nos empenhar na fabricação local dos insumos ativos, pelo menos daqueles fármacos de maior valor estratégico e que compõem o perfil de demanda do SUS.

Governo já tem projeto para aplicar retaliações na área de patentes

Estadão, 21/11/09



Ganhamos. Levaremos?

O governo brasileiro concluiu um projeto de lei dispendo sobre a aplicação de retaliações a países estrangeiros na área de propriedade intelectual, que, em caráter imediato, visa a pôr em prática a retaliação autorizada pela OMC contra os subsídios norte-americanos ao algodão. O projeto prevê a suspensão ou taxação das remessas de royalties, a quebra temporária de patentes e ainda a permissão de importação de versões genéricas de medicamentos ainda protegidos pela lei de patentes. A ideia é muito boa, mas a implementação poderá ser difícil. Os países desenvolvidos já estão atuando na OMC com o objetivo de construir um waiver de dois anos para a prática de retaliações cruzadas. Temos que pensar num plano B, pois corremos o risco de recair na conhecida situação daquele que “ganha mas não leva”.

Analistas acreditam que governo não tem meios para controlar o câmbio

O Globo, 19/11/09



Por que não?

A declaração do ministro da Fazenda, Guido Mantega, de que o dólar a R\$ 2,60 seria ideal para a competitividade das empresas brasileiras, foi recebida pelos analistas financeiros “como um arroubo, algo impraticável nas atuais condições macroeconômicas do país”, como consta nessa matéria do Globo. Não seria diferente, já que o câmbio flutuante interessa justamente ao mercado financeiro e seus rentistas, que combatem qualquer medida de política desenvolvimentista capaz de restringir a movimentação excessiva de capitais. A análise dos economistas nessa área tem no horizonte, exclusivamente, os lucros obtidos em aplicações diárias, sem considerar uma política de Estado mais abrangente, nem a importância econômica e social da retomada do processo de industrialização do País. Nenhum país avançado no mundo se sustenta sem uma forte base industrial. A decisão a ser tomada nessa área envolve decidir o que é mais importante: o interesse dos rentistas ou o da população brasileira.

.....

FÓRMULA DE DESENVOLVIMENTO PARA O BRASIL

FINANCIAMENTO INDUSTRIAL

.....

Componente Obrigatório

.....

A ABIFINA, Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, defende a necessidade de linhas de financiamento para todos os setores produtivos. Financiamentos gerados a partir da compreensão das diferenças e especificidades da complexa formação da indústria nacional. Tratando perfis diferentes de forma diferente. Elencando prioridades e garantias para que o pequeno e médio empresários tenham condições de crescer e apostar no futuro do país. Só assim chegaremos a um cenário mais justo e mais adequado ao nosso potencial de crescimento. A ABIFINA atua para melhorar a discussão e o encaminhamento deste e de outros pontos fundamentais de uma agenda para o desenvolvimento que o Brasil necessita. Se você também tem compromissos com o Brasil de amanhã, visite nosso site www.abifina.org.br

SOBERANIA É INVESTIR.



FORMULAMOS SOLUÇÕES PARA O BRASIL DO FUTURO.



fármacos e medicamentos • defensivos agrícolas • defensivos animais • vacinas •
catalisadores e aditivos • intermediários de síntese • corantes e pigmentos orgânicos



IV SIPID

A Abifina agradece às empresas que mais uma vez estiveram ao seu lado colaborando para que o IV SIPID fosse um grande sucesso.

