



**VIII** WORKSHOP  
*Virtual*  
REDE-TB 2021

**MEDTROP**  
25 a 28 out 2021  
**PLAY**



# Síntese de ações estratégicas de *benchmarking* de patentes no combate à tuberculose: recomendações para políticas públicas

Rogério Almeida Meneghin.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3031-9827>.

E-mail: [rogerio.almeida@cfts.fiocruz.br](mailto:rogerio.almeida@cfts.fiocruz.br), [meneghinrogerioalmeida@gmail.com](mailto:meneghinrogerioalmeida@gmail.com)

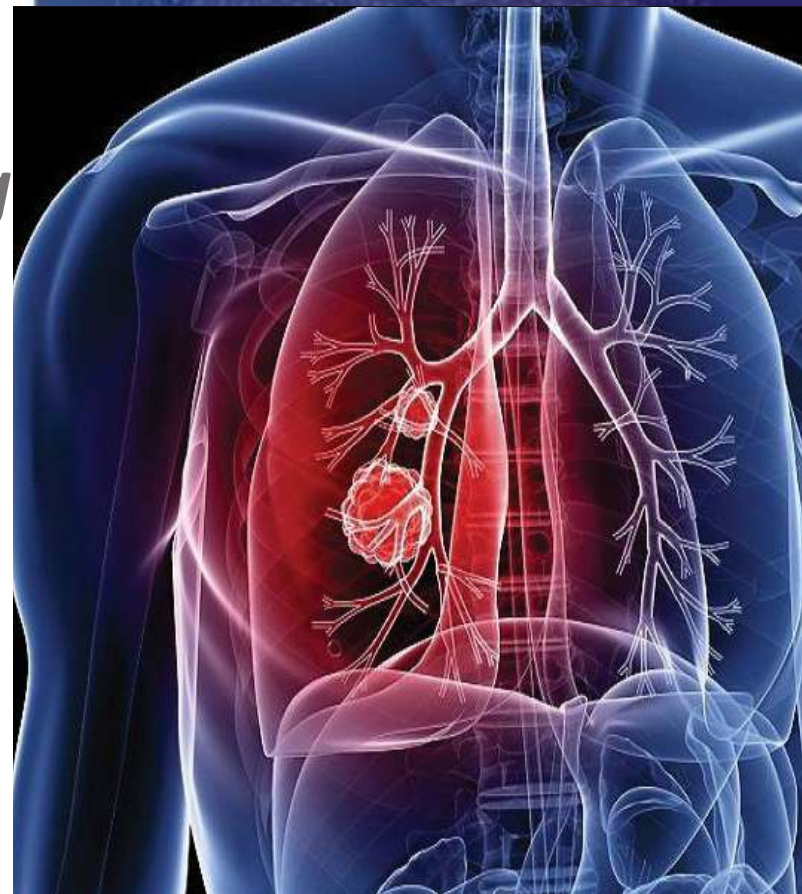
Ana Eleonora Almeida Paixão.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3174-7276>.

E-mail: [aepaixao@gmail.com](mailto:aepaixao@gmail.com)



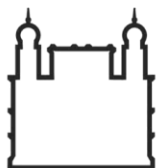
**OPAS**



28 de outubro de 2021, 14:20 às 14:30 horas, Sala 12.

# Rogério Almeida Meneghin Ana Eleonora Almeida Paixão

## Políticas Públicas anti TB



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Universidade Federal de Sergipe



CDTS  
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO  
TECNOLÓGICO EM SAÚDE



Programa de Pós-Graduação em  
Ciência da Propriedade Intelectual

**Rogério Almeida Meneghin.** Pós-Doutorado em Inovação em Saúde de Populações Negligenciadas pelo EI, CDTS, FIOCRUZ, 2019-2023. Doutorado em Ciência da Propriedade Intelectual pela UFS, 2015-2018. Mestrado em Engenharia Elétrica pela UFMG, 1998-1999. Graduado em Engenharia Elétrica pela UFSJ, 1992-1997. Chefe do Departamento de Propriedade Intelectual da FAPEMIG, 2004-2009. Membro especialista da Comissão dos Direitos de Propriedade Intelectual da OAB-MG, 2006-2007. Prêmio de melhor trabalho da sessão no III ENAPID em 2010 (**nanotecnologia**). Autor de **8 livros** sobre propriedade intelectual, 7 pela Editora Lumen Juris em 2013 (**células-tronco, energia eólica, biodiesel, deficiência auditiva, energia solar, tecnologias fronteiriças, tombamento**), e 1 pela Editora Appris em 2019 (**tuberculose**). Autor de **1 capítulo de livro** sobre propriedade intelectual pela Editora da Associação Acadêmica de Propriedade Intelectual em 2017 (**malária**).

**Ana Eleonora Almeida Paixão** (*in memoriam*, 16-05-1957 a 17-05-2021. Óbito em decorrência de complicações causadas pela Covid-19). Doutorado em Engenharia Química pela UNICAMP, 1991-1995. Mestrado em Engenharia Química pela UNICAMP, 1987-1990. Graduada em Engenharia Química pela UFS, 1975-1980. **Professora Departamento de Engenharia Química da UFS, 1978-2013. Diretora Geral do Centro Incubador de Empresas de Sergipe, 2005-2009. Programa Primeira Empresa Inovadora (PRIME) da FINEP, 2005-2009. Programa de Capacitação em Inovação para Empresários do Nordeste (CAPACITE-NE) do CNPq, 2005-2009. Orientadora do Programa Agentes Locais de Inovação do SEBRAE-CNPq, 2017-2018. Professora Permanente do PPGPI-UFS, 2014-2021.**



# Síntese de ações estratégicas de *benchmarking* de patentes no combate à tuberculose: recomendações para políticas públicas

## Objetivo

Analisar a **perspectiva tecnológica de combate à tuberculose**, no sentido de encontrar elementos para aumentar o número de patentes concedidas e licenciadas a empresas brasileiras que desenvolvem tecnologias (farmacológicas e não-farmacológicas), por meio de *benchmarking* que privilegie o acesso justo e universal a tais soluções tecnológicas de modo a **reduzir expressivamente a endemia de tuberculose** no Brasil.

## Material e Método

A abordagem analítica e as recomendações apresentadas a seguir foram estruturadas de acordo com o referencial teórico recuperado em **pesquisa bibliográfica**, pelo qual foi sintetizado exemplos de boas práticas nos mercados, nacional e internacional, relacionados à **gestão estratégica** de portfólio de **patentes farmacêuticas**.



## Cenário mundial

### Extrato comparativo mundial do *status* legal de famílias de patente sobre tuberculose

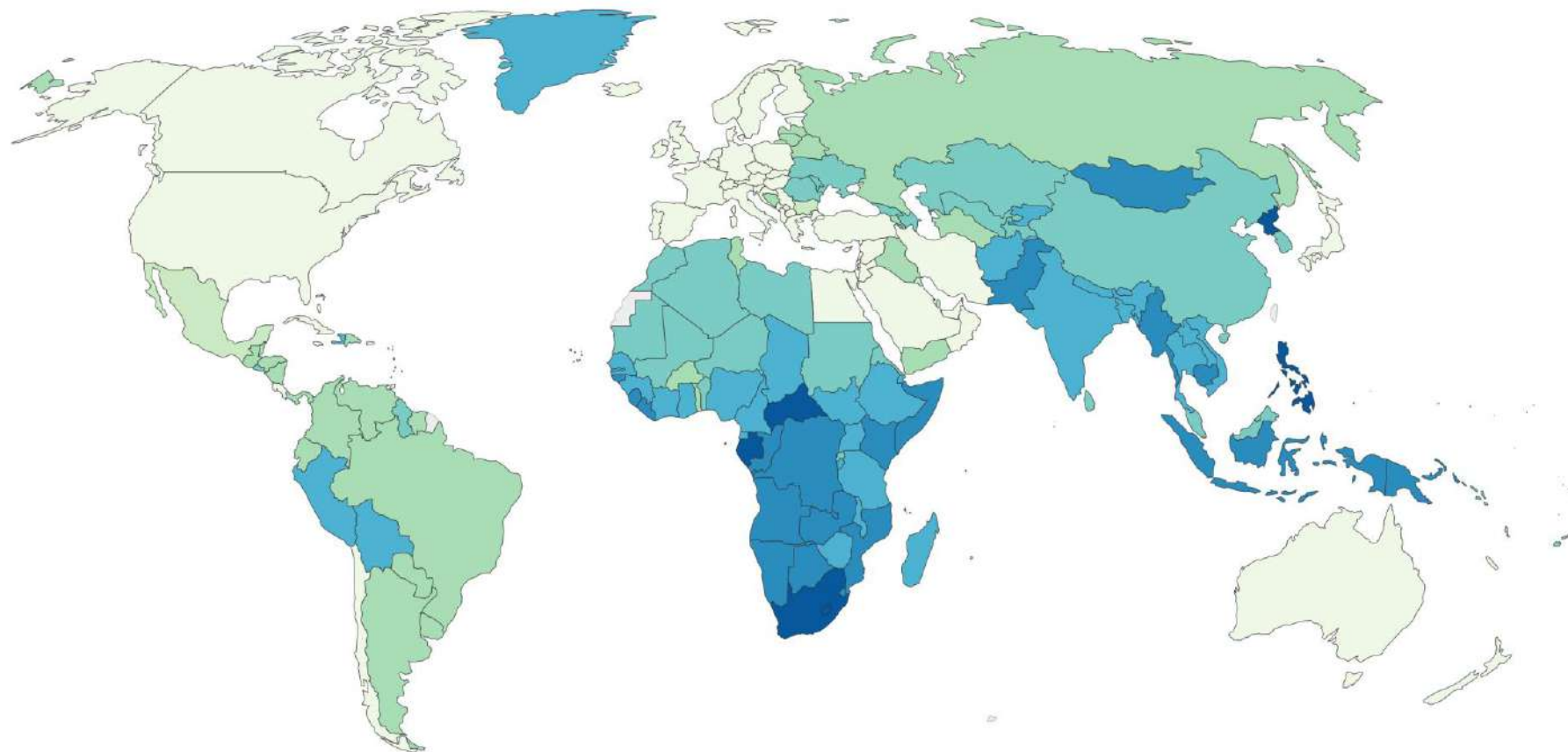
<i>Status</i> legal de famílias de patentes TB	Quantitativo de famílias de patentes			Total
	Diagnóstico	Medicamento	Vacina	
Concedida	118	2935	1486	4539
Pendente	55	1321	630	2006
Revogada	20	852	325	1197
Expirada	105	369	310	784
Caducada	133	2591	1033	3757
<b>Total</b>	<b>431</b>	<b>8068</b>	<b>3784</b>	<b>12283</b>

Fonte: elaboração própria a partir de prospecção realizada no sistema ORBIT em 08-10-2021. <https://www.orbit.com/>



# Tuberculosis incidence (per 100,000 people), 2019

Incidence of tuberculosis is the estimated number of new and relapse tuberculosis cases arising in a given year, expressed as the rate per 100,000 population. All forms of TB are included, including cases in people living with HIV.



Fonte: <https://ourworldindata.org/>



**TABLE 4.7**

Estimated number of TB deaths (in thousands) by HIV status in children and adults,<sup>a</sup> globally and for WHO regions, 2019

<b>HIV-NEGATIVE</b>										
<b>WHO REGION</b>	<b>TOTAL</b>		<b>MALE 0–14 YEARS</b>		<b>FEMALE 0–14 YEARS</b>		<b>MALE ≥15 YEARS</b>		<b>FEMALE ≥15 YEARS</b>	
	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>
Africa	377	312–448	32	23–41	28	20–35	201	144–259	116	83–149
The Americas	17	17–18	0.57	0.53–0.61	0.47	0.44–0.51	11	10–12	5.4	5.1–5.8
Eastern Mediterranean	76	65–87	7.3	5.5–9.2	6.4	4.8–8.0	35	27–44	27	20–33
Europe	20	20–21	0.40	0.39–0.42	0.35	0.34–0.36	14	14–15	5.5	5.3–5.8
South-East Asia	632	593–671	52	47–57	45	40–49	334	301–367	201	181–221
Western Pacific	85	78–91	12	10–14	10	9.0–12	42	36–48	20	17–23
<b>Global</b>	<b>1 210</b>	<b>1 130–1 290</b>	<b>104</b>	<b>93–115</b>	<b>90</b>	<b>80–99</b>	<b>638</b>	<b>570–705</b>	<b>375</b>	<b>335–415</b>

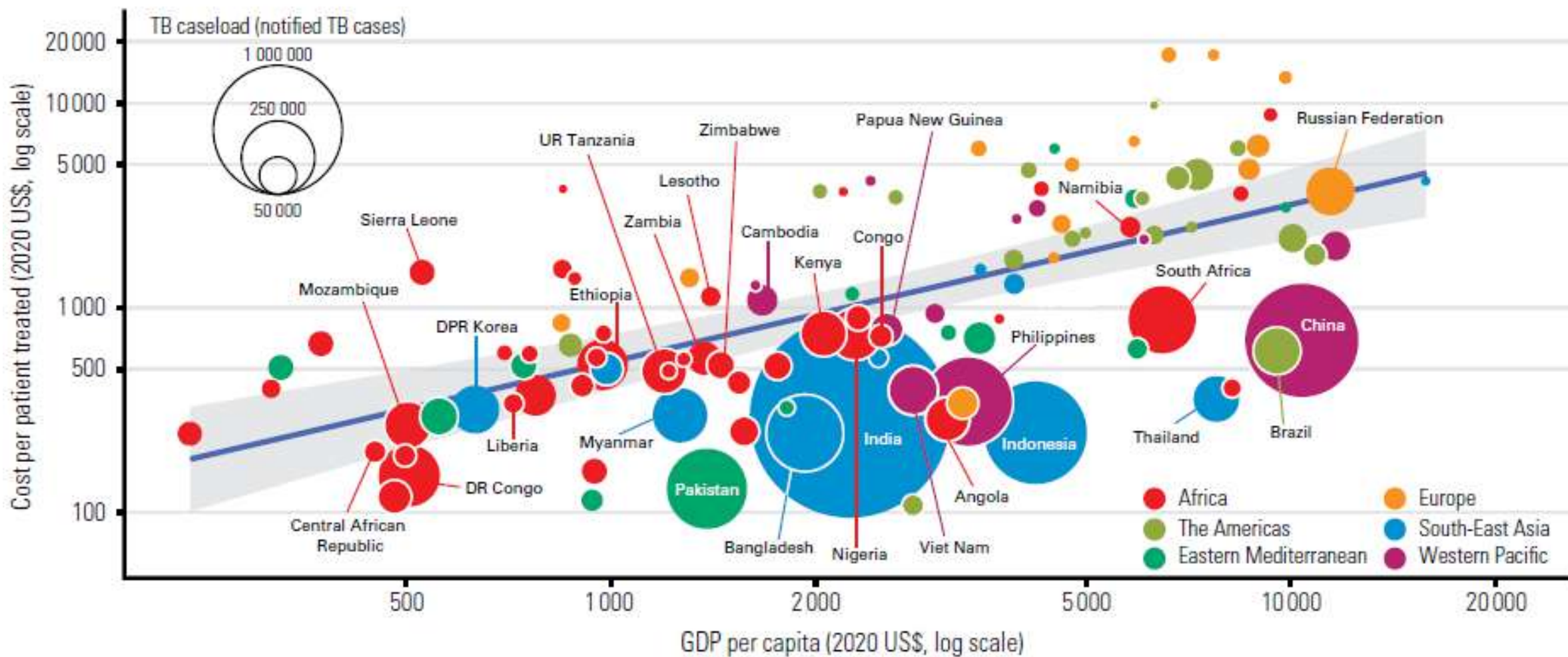
<b>HIV-POSITIVE</b>										
<b>WHO REGION</b>	<b>TOTAL</b>		<b>MALE 0–14 YEARS</b>		<b>FEMALE 0–14 YEARS</b>		<b>MALE ≥15 YEARS</b>		<b>FEMALE ≥15 YEARS</b>	
	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>	<b>BEST ESTIMATE</b>	<b>UNCERTAINTY INTERVAL</b>
Africa	169	139–203	18	12–23	15	10–20	70	47–92	67	45–88
The Americas	5.9	5.2–6.6	0.080	0.069–0.092	0.070	0.059–0.080	4.5	3.8–5.1	1.3	1.1–1.5
Eastern Mediterranean	2.7	2.0–3.6	0.139	0.081–0.197	0.12	0.070–0.17	1.8	1.1–2.6	0.63	0.37–0.90
Europe	4.2	3.1–5.4	0.012	<0.01–0.016	0.010	<0.01–0.014	3.2	2.1–4.3	0.98	0.64–1.3
South-East Asia	20	15–26	1.1	0.67–1.5	0.94	0.58–1.3	13	8.0–18	4.9	3.0–6.8
Western Pacific	6.3	5.2–7.5	0.16	0.13–0.20	0.14	0.11–0.17	5.0	3.9–6.1	0.98	0.77–1.2
<b>Global</b>	<b>208</b>	<b>177–242</b>	<b>19</b>	<b>14–24</b>	<b>17</b>	<b>12–21</b>	<b>97</b>	<b>72–122</b>	<b>76</b>	<b>56–95</b>

Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 47. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>



FIG. 7.11

# Estimated cost per patient treated for drug-susceptible TB in 112 countries,<sup>a</sup> 2019



Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 141. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>



**FIG. 9.2****An overview of progress in the development of TB diagnostics, August 2020****TECHNOLOGIES IN DEVELOPMENT****Molecular detection of TB and drug resistance**

- Gendrive MTB/RIF ID, Epistem, UK
- TruArray MDR-TB, Akkoni, USA
- INFINITIMTB Assay, AutoGenomics, USA
- FluoroType XDR-TB assay, Hain Lifescience, Germany
- MaltPro TB assay, Zeosan Biotech, China
- QuantuMDx, POC, UK
- Trucnet MTB-INH/MTB-FQ, Molbio, India
- AccuPower XDR-TB RT PCR, Bioneer, Republic of Korea

**Interferon gamma release assays (IGRAs) for TB infection**

- Access QuantiFERON®-TB, QIAGEN, USA
- IP-10 IGRA elisa/lateral flow, rBioPharm, Germany
- ichroma™ IGRA-TB, Boditech Med Inc., Republic of Korea
- T-Track(R) TB, Lophius Biosciences GmbH, Germany
- VIDAS TB-IGRA, bioMérieux, France

**Skin tests for TB infection**

- c-Tb skin test, Serum Institute of India, India
- EC-Test, Anhui Zhifai Longcom Biopharmaceutical Co. Ltd, China

**ON THE MARKET (NOT YET EVALUATED BY WHO)****Molecular detection of TB and drug resistance**

- iCubate System, iCubate, USA
- Genechip, TB drug resistance array, Capital Bio, China
- EasyNAT TB Diagnostic kit, Ustar Biotechnologies, China
- Amplification-based tNGS assays: Next Gen-RDST assay, TGen, USA; Deeplex-MycTB assay, GenoScreen, France

**Interferon gamma release assays (IGRAs) for TB infection**

- Lioferon TB/LTBI, LIONEX Diagnostics & Therapeutics GmbH, Germany
- STANDARD E TB-Feron ELISA, SD Biosensor, Republic of Korea
- Advensure TB IGRA, LG chem, Republic of Korea

**Skin tests for TB infection**

- Diaskintest, JSC Generium, Russian Federation

**TECHNOLOGIES ENDORSED BY WHO****Molecular detection of TB and drug resistance**

- Xpert MTB/RIF and Xpert Ultra as the initial diagnostic test for TB and rifampicin resistance, Cepheid, USA
- Line probe assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), isoniazid and rifampicin resistance in acid-fast bacilli smear positive sputum or MTB cultures (FL-LPA), Hain Lifescience, Germany and Nipro, Japan
- Line probe assays for the detection of resistance to fluoroquinolones and second-line injectable agents (SL-LPA), Hain Lifescience, Germany
- TB LAMP for detection of TB, Eiken, Japan
- Trucnet MTB, MTB Plus and MTB-RIF Dx assays as initial diagnostic tests for TB and rifampicin resistance, Molbio Diagnostics, India

**Interferon gamma release assays (IGRAs) for TB infection**

- T-SPOT.TB, Oxford Immunotec, UK
- QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus), Qiagen, USA

**Culture-based technologies**

- Commercial liquid culture systems and rapid speciation
- Culture-based phenotypic DST using 1% critical proportion in LJ,7H10,7H11 and MGIT media

**Microscopy**

- Light and light-emitting diode microscopy (diagnosis and treatment monitoring)

**Biomarker based assays**

- Alera Determina TB-LAM, Alera, USA for TB detection in HIV infected people

**UNDER EVALUATION BY WHO****Molecular detection of TB and drug resistance**

- Molecular technologies for genotypic drug resistance testing (including sequencing technologies)
- FluoroType MTBDR, Hain Lifescience, Germany
- m2000 RealTime MTB System, Abbott, USA
- BD Max MDR-TB, Becton Dickinson, USA
- Roche cobas® MTB system, Roche Diagnostics, Switzerland
- AccuPower TB & MDR RT PCR, Bioneer, Republic of Korea
- Genoscholar PZA TB II, Nipro, Japan
- Xpert XDR-TB cartridge, Cepheid, USA

**Computer-aided detection (CAD) for digital chest radiography**

- CAD4TB, Delft Imaging, Netherlands
- Lunit INSIGHT CXR, Lunit, South Korea
- qXR, qura.ai, India
- DxTB, Deeptek, USA
- XrayAME, Epcor, Belgium
- InterRoad DR Chest, Intar VISION, China
- T.Xnet, Artelius, India
- Dr CADx, Dr CADx, Zimbabwe
- RadiSen, AXIR, South Korea
- JF CXR-1, JF HEALTHCARE, China

**Culture-based drug susceptibility testing**

- Sensititre™ MYCOTBI plate; ThermoFisher Scientific Inc., USA

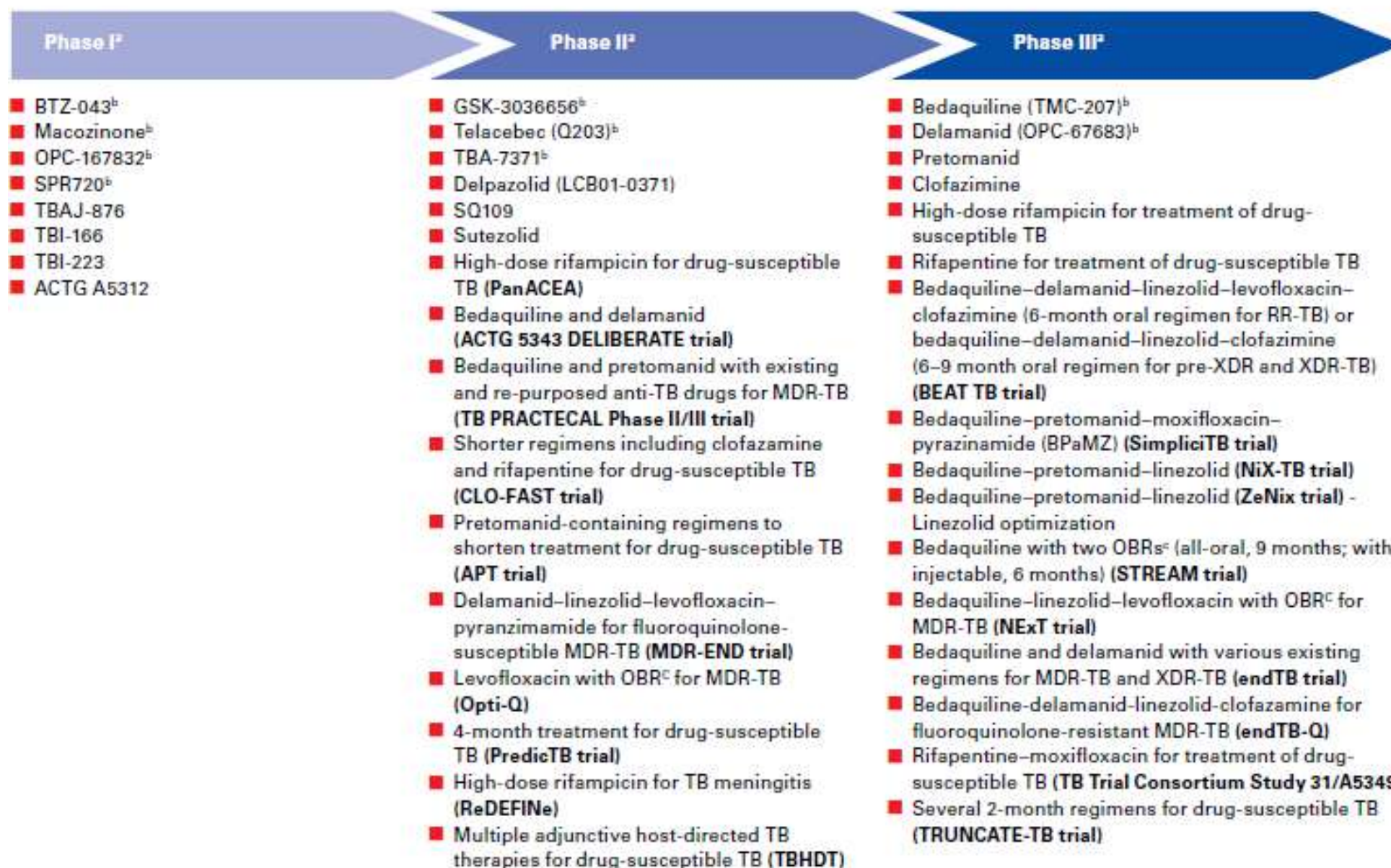
Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 179. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>





FIG. 9.3

## The global clinical development pipeline for new anti-TB drugs and drug regimens to treat TB disease, August 2020



Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 183.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>



**FIG. 9.4**  
**The global clinical development pipeline for new drugs and drug regimens to treat TB infection, August 2020**

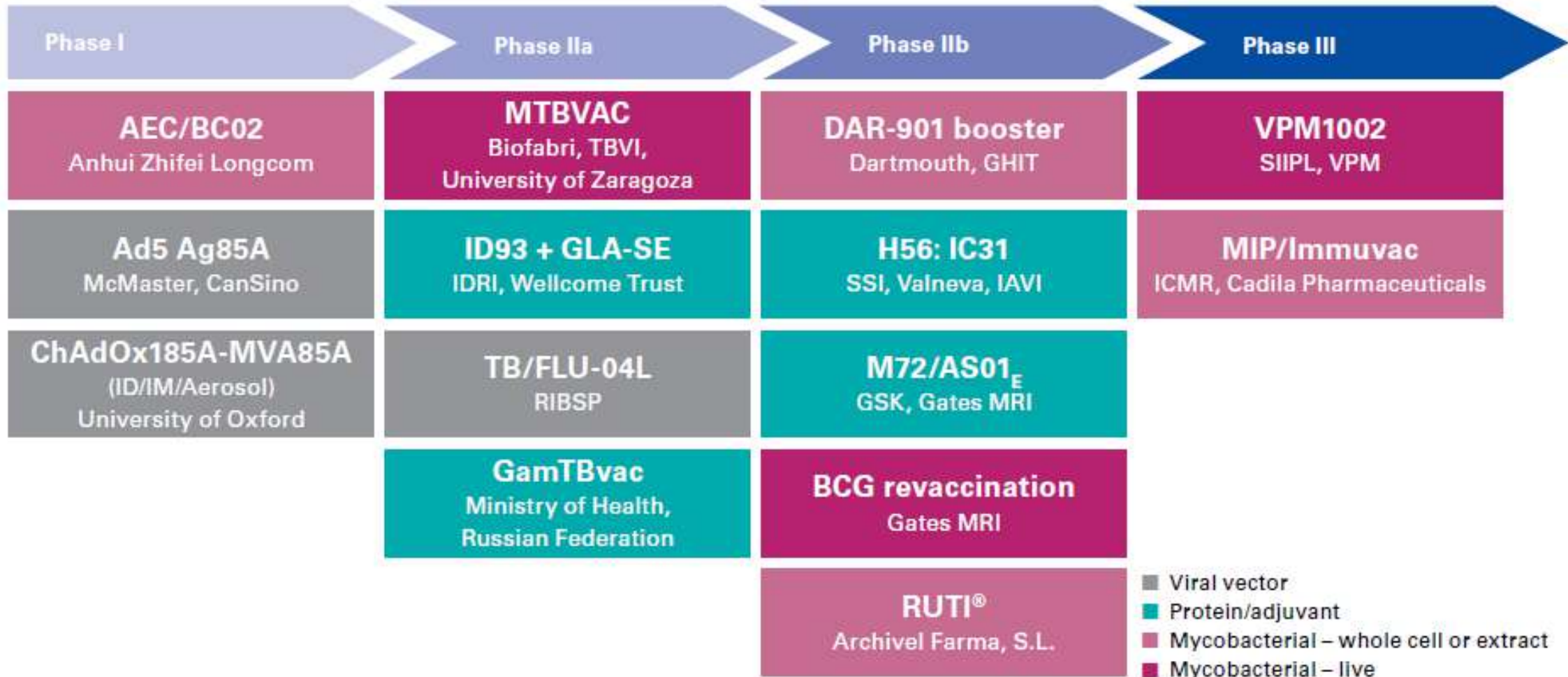


Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 188. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>



**FIG. 9.5**

**The global clinical development pipeline for new TB vaccines, August 2020<sup>a</sup>**



Fonte: World Health Organization, 2020. Global tuberculosis report 2020, p. 190. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>



# Resultados

Ações estratégicas que podem privilegiar a construção das “patentes antiTB”

## 1- A estratégia do *tiered prices* (preços diferenciados)

Venda de medicamentos essenciais para países de renda média/baixa a **preços mais baixos** que nos países industrializados.

## 2- A iniciativa *Kaletra Global*

Campanha mundial que visou **estimular a competição** com medicamentos genéricos para diminuir os preços, e permitir novas combinações farmacêuticas por meio de subsídios aos exames técnicos ou licença compulsória.

Caso Brasil: Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) protocolou (2006) no INPI um subsídio ao exame no sentido de impedir a extensão do monopólio do lopinavir/ritonavir (LPV/r) da *Abbott* (parecer técnico preliminar do INPI - não apresenta atividade inventiva).

Covid-19: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo4RTVLPVIFN.pdf>



### 3- A iniciativa *Medicines Patent Pool* (MPP)

Estabelecer parcerias para promover o acesso a medicamentos anti TB. Importância estratégica de executar **constantes simulações e estudos na base de patentes** farmacêuticas e licenciamentos que fornece informações sobre a patente e o *status* de licenciamento de medicamentos selecionados de HIV, hepatite C, **TB** entre outras.

<https://www.medspal.org/> (busca de patentes farmacêuticas).

<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/medspal/> (institucional).

Covid-19: A Merck irá licenciar o [molnupiravir](#) para o MPP, mas o Brasil não consta na licença.

<https://time.com/6110717/merck-covid-pill-agreement/>

<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-esclarece-sobre-possivel-parceria-para-fornecimento-de-molnupiravir>

<https://www.merck.com/news/merck-and-ridgebacks-investigational-oral-antiviral-molnupiravir-reduced-the-risk-of-hospitalization-or-death-by-approximately-50-percent-compared-to-placebo-for-patients-with-mild-or-moderat/>



## 4- A estratégia da “Exceção Bolar”

*Roche Products* moveu processo (1984) contra a *Bolar Pharmaceutical Co.*(genéricos) por pesquisar ingrediente ativo do medicamento *Dalmane*® (flurazepam - insônia) da *Roche* (patente). *Bolar* iniciou essa pesquisa **antes da expiração da patente** da *Roche* para verificar se seu produto genérico era bioequivalente ao *Dalmane*. *Bolar* argumentou que o uso era experimental e não foi aceito pela *Court of Appeals for the Federal Circuit* (intenção de vender genérico - uso experimental com finalidade comercial). A *Court of Appeals* argumentou que a decisão cabe ao Congresso. Surgiu a *Lei Hatch-Waxman Act* (Lei Nº 98-417), que estabeleceu o sistema atual de aprovação de medicamentos genéricos pelo *FDA* (*Food and Drug Administration*).

O ordenamento jurídico dos EUA passou a permitir a pesquisa e o desenvolvimento de um medicamento antes de sua patente expirar.

Isso estimulou as empresas farmacêuticas dedicadas à produção de medicamentos genéricos que poderiam ser prontamente comercializados tão logo a patente deixasse de vigorar.

**Brasil:** Lei Nº 9.279, de 14-05-1996: “**Art. 43.** O disposto no artigo anterior não se aplica: ... **VII** - aos atos praticados por terceiros **não autorizados**, relacionados à invenção protegida por patente, **destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes**, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Lei nº 10.196, de 14-02-2001)” e “**Art. 78.** A patente extingue-se: ... Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.”



## 5- A iniciativa *Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI)*

**Parceria público-privada** suíça que facilita o acesso a vacinas em países de baixa renda.

A *GAVI* já investiu cerca de **US\$ 8,7 bilhões** em mais de 70 países.

Patentes podem impedir novos fabricantes de vacinas.

Superar os desafios do monopólio de patentes de vacinas, privilegiar a competitividade com a entrada de novos fabricantes de vacinas no mercado e, conseqüentemente, fomentar mecanismos de controle e redução dos preços das vacinas, a fim de manter o fornecimento sustentável.

<https://www.gavi.org/> (institucional)

<https://www.gavi.org/vaccineswork/tb-prevention-has-relied-same-vaccine-100-years-its-time-innovation> (TB)

<https://www.gavi.org/investing-gavi/funding/donor-profiles/brazil> (Brasil - febre amarela)



## 6- O combate ao *evergreening* e 7- As vantagens e limitações trazidas pelo *TRIPS-plus*

Prática de renovação sucessiva de monopólio, o que permite a manutenção de altos preços dos medicamentos. Tal prática pode ser conduzida por meio de: 1- medicamentos de liberação modificada; 2- pelo *pipeline*; 3- pelo *TRIPS-plus* (artigo 40, parágrafo único da LPI) – **extinto pela Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 5529, 13-05-2021.**

Desdobramento: **Lei Nº 14.195, de 26-08-2021: “Art. 57. Ficam revogados: ... XXVI - o parágrafo único do art. 40 (**prazo estendido**) e o art. 229-C (**anuência prévia da ANVISA**) da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996;”** 4- novos pedidos de patente sem atividade inventiva baseados em patentes já concedidas e/ou expiradas; 5- novas drogas sem nenhuma inovação terapêutica.

Vale esclarecer que a combinação de um dos elementos do *TRIPS-plus* (**garantia de prazo de 10 anos de vigência da patente a partir da data de concessão**) com os casos de atraso do exame técnico maiores de 10 anos (***backlog***) gerava um monopólio de patentes maior que 20 anos (**até 29 anos de proteção**).

Entretanto, graças a “Lei Nº 14.195/2021 e ao “Projeto de Combate ao *Backlog* do INPI” estes desafios tem sido superados de forma bem sucedida.

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-ja-resolveu-100-mil-pedidos-de-patentes-do-backlog>





## 8- Monitorar as patentes *pipeline* e 9- Possibilidade de Ação Direta de Inconstitucionalidade

Patente de revalidação advinda das flexibilidades permitidas pelo *TRIPS-plus*.

Trata-se de uma proteção retroativa de tecnologias que adentram o Brasil, advindas de outros países, que já estejam em domínio público ou que estejam fora do período de prioridade unionista (12 meses a partir da data de depósito), caso não exista exploração da patente original no país de destino.

**Exemplo:** pedido de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI Nº 4234) da Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) junto a PGR, contra o *pipeline*, perante o STF (decisão pendente).

Verificar a viabilidade técnica, econômica e jurídica de potenciais ADIn's em prol de medicamentos anti TB.

**Justificativa e relevância:** mais de 1000 patentes foram concedidas sem exame de mérito pelo INPI e bilhões de reais foram remetidos ao exterior via BACEN.

<https://ibpi.org.br/nota-publica-do-ibpi-adi-4234/>



## 10- Três vertentes de enfrentamento da barreira patentária e 11- Ameaça de licença compulsória

1- patente concedida: **licença compulsória (LC)** e importação paralela; 2- patente requerida: oposição e exame restritivo; 3- pesquisa da patente: testes para registro sanitário por meio do uso experimental e da exceção Bolar; Ex.: [http://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf) (casos internacionais de LC).

A licença compulsória é estratégia utilizada pelo governo para pressionar a indústria farmacêutica a reduzir os preços dos medicamentos, pois torna obrigatória a exploração comercial do produto ou processo patenteado sem a autorização prévia do titular.

Brasil: **Nove Projetos de Lei** (PLs) dedicados à LC no combate à COVID-19, quais sejam: PL 1184/2020, PL 1320/2020, PL 1462/2020, PL 1649/2020, PL 2695/2020, PL 2848/2020, PL 2858/2020, PL 12/2021, PL 1247/2021.

Resultado: **Lei Nº 14.200, de 02-09-2021:** [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm).

MENEGHIN, R. A.; BARROSO, W. B. G.; ANGELI, R.. **A licença compulsória no combate à COVID-19 no Brasil: síntese comparativa entre três projetos de lei.** In: XII Encontro Acadêmico de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento (ENAPID), 2020, R. Janeiro. INPI DO FUTURO? INPI+50, 2020.

Fonte: <http://bit.ly/3uLwBgw> e <http://bit.ly/381Zb3H>



## 12- Programas de exame/trâmite prioritário de pedidos de patente

Estabelecer **força tarefa** para avaliar o uso destes programas em prol de **tecnologias anti TB**.

Resolução Nº 217/2018 do INPI, que regulamenta o exame prioritário de pedidos de patentes envolvendo **medicamentos**.

O exame prioritário pode ser pedido pelo Ministério da Saúde, no caso de pedidos de patentes relacionadas às suas políticas de assistência e considerados estratégicos no âmbito do SUS, por iniciativa do próprio depositante ou a pedido de demaís interessados, no caso de pedidos ligados ao tratamento, profilaxia e diagnóstico de câncer, Aids e doenças negligenciadas.

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario>



### 13- Políticas de patentes “enxutas”

Criar força tarefa para identificar patentes e os titulares de patentes farmacêuticas anti TB, que reformulem sua “política de redação de corpo reivindicatório de patentes”, no sentido de reduzir o escopo ou torná-lo mais objetivo, e excluir a estratégia de escrita que tornam as patentes subjetivas e de difícil interpretação e recuperação, o que em síntese criam barreiras como: custo e tempo de desenvolvimento; e, atraso ou bloqueio de entrada no mercado de novos fabricantes de medicamentos, vacinas ou *devices*.

Recomenda-se que a escolha de uma relação quase-exaustiva de *strings* pautadas por palavras-chave e *key-words* recuperadas da plataforma EPAB (<https://data.epo.org/expert-services/index.html>) nos campos *title*, *abstract*, *description*, *claims*, seja adotada, pois tal estratégia **supera** o frequente fenômeno de **misspelling** na redação de patentes, no sentido de construir uma expressão lógica robusta e otimizada, de acordo com a sintaxe das ferramentas de prospecção tecnológica ou diretamente nos bancos de patentes, na busca de soluções tecnológicas dedicadas à **tuberculose**.



## 14- Adoção de sistema *sui generis* de propriedade intelectual para proteção de inovações farmacêuticas

Não é adotado no ordenamento jurídico brasileiro, mas deveria!

Patente: pode ou não ser explorada comercialmente.

Exclusividade regulatória: natureza *sui generis* concedida apenas para medicamentos aprovados para comercialização pelas agências reguladoras sanitárias.

Supplementary Protection Certificate: concedida pelo **escritório de patentes** - **umenta o tempo** de vigência da patente **apenas** para o medicamento aprovado para comercialização e **não** da patente **integral**.

Data Exclusivity: concedida pelas **agências reguladoras** de medicamento – proteção temporária do **uso por terceiros** das informações obtidas dos **resultados de testes** submetidos às agências para o registro de um medicamento novo - vigência simultânea ou não com a patente.

Marketing Exclusivity: concedida pelas **agências reguladoras** de medicamento - concessão de períodos de **exclusividade de comercialização** - vigência simultânea ou não com a patente.



## 15- A plataforma *Patent Information Initiative for Medicines (Pat-Informed)*

Plataforma *on-line* (**dados livres e acesso aberto**) com objetivo de ajudar agências governamentais.

Parceria entre Organização Mundial de Propriedade Intelectual (**WIPO**) e Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (**IFPMA**).

Consultas diretas com companhias titulares de patentes de medicamentos, e seu *status* global, para aperfeiçoar a saúde pública das nações.

Cenário: **20** companhias biofarmacêuticas, **14 mil** patentes individuais, **600 mil** famílias de patentes e **169** INNs (*International Nonproprietary Names*).

**Potencial de reduzir em 30% o tempo necessário** para solicitar patentes farmacêuticas para países de baixa e média renda, pois **supera limitações** concernentes à **vinculação de medicamentos e suas respectivas patentes**, com agilidade no âmbito global e gratuitamente.

<https://www.wipo.int/pat-informed/en/> (institucional).

<https://www.wipo.int/patinformed/> (busca de patentes farmacêuticas).

<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/> (INN).





## 16- A iniciativa *Accessibsa* – projeto tricontinental de Índia, Brasil e África do Sul

Inovação e Acesso a Medicamentos com subsídios da Fundação *Shuttleworth*.

Regra pétrea: **NÃO** aceitar qualquer tipo de fomento (direto ou indireto) da indústria farmacêutica, inclusive de genéricos.

Destina-se a expandir o acesso a medicamentos para tratamento de pacientes com vulnerabilidade socioeconômica significativa.

Sólidos argumentos em favor de sistemas de propriedade intelectual que sejam favoráveis à saúde pública. Garantir a soberania dos direitos humanos e a promoção da inovação farmacêutica genuína.

Recente, expressivo e impactante estudo com quatro eixos: (a) identificação dos produtos em situação de exclusividade pelo lado da oferta; (b) análise da situação patentária no Brasil dos medicamentos selecionados; (c) análise das compras públicas dos medicamentos selecionados; e, (d) análise de aspectos jurídicos que podem contribuir para a situação de exclusividade.

<https://accessibsa.org/> e <https://naf.ensp.fiocruz.br/pt-br/fundacao-shuttleworth>



## Conclusão I

**Patentes antiTB:** existe um auspicioso e inexplorado mercado para as tecnologias de combate à tuberculose que podem ser adequadamente explorado por meio da aplicação de benchmarking no âmbito mundial.

Recomenda-se fomento permanente de uma **força tarefa multi-institucional** (visão holística e atuação sinérgica) para aplicar o benchmarking dedicado a criar novas políticas públicas que contornem as distorções geradas pelas atuais políticas públicas de saúde, de patentes, de comércio e de acesso a medicamentos.

Ação sobre patentes antiTB: “Estratégia fundamentada em dados”; “Busca diferenciação e baixo custo”; “Cria novos espaços de mercado inexplorados”; “Capacita por meio de ferramentas e modelos”; “Maximiza oportunidades e minimiza riscos”; “Cria a execução na estratégia”; e, “Mostra como criar resultados completamente vantajosos”.





## Conclusão II

**Barreiras:** Metas fora da realidade ou muito altas, principalmente, no início do projeto (importante iniciar com metas menos audaciosas).

Não engajamento dos setores: público e privado e sociedade; a inovação (PPP) depende dos três agentes.

Avaliação falha quanto à solução de custo mais efetivo.

Brasil: extensão territorial, diversidade cultural, o que impõe estudos por macro/micro regiões, busca de similaridades (padrão) entre regiões, e escolher a solução mais viável.

Regiões mais endêmicas: Norte e Sudeste.

Estados mais endêmicos: **Amazonas, Rio de Janeiro**, Pernambuco, Rio Grande do Sul, São Paulo, Acre, Pará, Ceará e Mato Grosso.

Estados menos endêmicos: Tocantins, Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Piauí, Paraná e Amapá.

Questões financeiras, políticas e econômicas do país e principais instituições relacionadas à P&D e investimentos.

Dependência tecnológica internacional para produção de medicamentos estratégicos: vulnerabilidade da saúde pública.

Descontinuidade/desincentivo às Parcerias Públicas Privadas (PPP) para transferência de tecnologias e de expertise entre equipes internacionais.

Medidas frágeis para promover os investimentos locais em pesquisa e inovação farmacêutica no país.



# Agradecimentos

- Os autores agradecem o apoio institucional e o suporte financeiro das seguintes instituições:
  - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) (Curso: **27001016045P0**, de **06/04/2015** a **06/09/2015**): bolsa de doutorado.
  - Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica do Estado de Sergipe (Fapitec) (Edital Fapitec/SE/Funtex N° **03/2015**, de **10/10/2015** a **10/06/2018**): bolsa de doutorado.
  - Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS): bolsa de pós-doutorado - Acordo CAPES-FIOCRUZ-CDTS - **Projeto N° 88887.461744/2019-00**.

*“Se enxerguei mais longe foi porque me ergui sobre os ombros de gigantes”.*

Sir Isaac Newton (1643-1727).

Homenagem a Profa. Dra. Ana Eleonora Almeida Paixão: <https://www.youtube.com/watch?v=rdYUV8zIR8>





**VIII** WORKSHOP  
*Virtual*  
**REDE-TB 2021**

**MEDTROP**  
25a28.out.2021  
**PLAY**



FINANCIAMENTO



**OPAS**



Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS  
Américas

