

Saúde, Inovação, Autoria

Gabriel Schulman

Doutor (UERJ) Mestre em Direito Civil (UFPR)
Especialista em Direito da Medicina (Coimbra)
Professor do Mestrado em Direito da Universidade Positivo
Sócia de Trajano Neto e Paciornik Advogados

XVIII CODAIP

Congresso de Direito de Autor
e Interesse Público

Evergreening







3 SAÚDE E BEM-ESTAR



9 INDÚSTRIA, INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA



- **Artigo 7º do Acordo TRIPS (INPI, 1994): A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.**



Perfil do setor farmacêutico

- Essencialidade
- Concentração de mercado – oligopólio
- Compras concentradas no SUS
- Grandes barreiras – custo, regulação
- Alto valor agregado
- Baixo custo de produção
- Regulado
- Registro de patentes que envolve exame pela ANVISA + INPI
- Forte concentração (de poder)

- “Em média, há 74 patentes concedidas para cada um dos dez medicamentos mais vendidos nos Estados Unidos
 - Os fabricantes de medicamentos depositaram, em média, mais de 140 pedidos de patente por medicamento
 - em média 66% dos pedidos de patente foram depositados depois que o FDA aprovou a colocação do medicamento no mercado.
 - Quase um terço das vendas acumuladas da Revlimid nos EUA ocorreram após seu lançamento primário as patentes expiraram e mais de dois terços das vendas da Humira nos EUA ocorreram após a expiração de suas patentes primárias.
 - Em média, são concedidas quatro vezes mais patentes para os dez principais medicamentos nos EUA. em comparação com a Europa.
 - Versões genéricas e biossimilares de baixo custo dos três medicamentos mais vendidos - Humira, Eliquis, e Enbrel - lançados na Europa em média 7,7 anos antes do esperado nos EUA”.
- IMAK, Overpatented, Overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Price

ANVISA + INPI

a Anvisa, detentora de conhecimento especializado no setor de saúde, no exercício do "ato de anuência prévia", deve adentrar quaisquer aspectos dos produtos ou processos farmacêuticos - ainda que extraídos dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) - que lhe permitam inferir se a outorga do direito de exclusividade representará potencial prejuízo às políticas públicas do SUS voltadas a garantir a assistência farmacêutica à população. STJ. REsp 1.543.826-RJ, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, 4a Turma, por maioria, julgado em 05/08/2021.

Gabriel Schulman



@schulman.gabriel

gabriel@schulman.com.br