

Possibilidade de licença compulsória em patente para tratamento de hepatite C

A concessão de uma liminar em 24 de setembro de 2018, anulando a decisão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (“INPI”) que deferiu um pedido de patente para o tratamento da hepatite C – remédio que recebeu o nome comercial sofosbuvir – é a última novidade sobre essa complexa questão que envolve a empresa farmacêutica Gilead Pharmasset LLC, o INPI e o Sistema de Único de Saúde brasileiro (“SUS”).

O INPI deferiu o referido pedido de patente – PI 0410846-9 para “nucleosídeo e composição farmacêutica compreendendo o mesmo”, PCT US 2004/012472 - em 18 de setembro de 2018. Esse pedido havia sido depositado pela Gilead em 2004.

A publicação da decisão do INPI lançou um debate entre os políticos brasileiros sobre a possibilidade de interromper a produção de medicamentos genéricos relacionados ao pedido de patente se a Gilead obtiver a concessão da patente. Além disso, se concedida, a Gilead se beneficiará de um dispositivo da Lei de Propriedade Industrial que prorroga a validade da patente por 10 anos contados da data da concessão, pois a análise do pedido levou mais de 10 anos para ser concluída (depósito em 2004).

Os medicamentos genéricos para a hepatite C são atualmente produzidos pela Fiocruz-Farmanguinhos e já haviam sido registrados pela Anvisa e oferecidos à população brasileira pelo SUS. A produção de sofosbuvir genérico gera uma economia de R\$ 1 bilhão para o SUS.

A candidata à Presidência da República Marina Silva ajuizou ação com pedido liminar, requerendo uma licença compulsória e autorização para a produção não comercial do medicamento genérico do sofosbuvir, alegando que a decisão do INPI é contrária ao “direito constitucional à saúde”. Essa é a liminar que foi concedida em 24 de setembro de 2018 e que ainda pode ser objeto de recurso. A decisão judicial anulou apenas a decisão da INPI e adiou a decisão sobre o pedido de licença compulsória.

O INPI limitou-se a dizer que restringiu sua análise aos requisitos de patenteabilidade e disposições legais da Lei de Propriedade Industrial.

Andreia de Andrade Gomes
andreia@agfflaw.com.br

Alberto Ferreira Filho
alberto@agfflaw.com.br