

INÊS MONTEIRO ALVES

"Sem um sistema de patentes não teríamos chegado às vacinas em tão pouco tempo"



Ana Bela Ferreira

11.05.2021

Inês Monteiro Alves, jurista, especialista em propriedade intelectual, defende que a segurança das vacinas não será posta em causa com a suspensão das patentes. Acredita que a verificar-se esta solução serão os países em desenvolvimento que irão recorrer a marcas genéricas.

Depois dos EUA terem defendido o levantamento das patentes das vacinas contra a covid-19, a discussão chegou à Europa, não reunindo para já consensos. Inês Monteiro Alves é coordenadora jurídica na Inventa International, uma empresa internacional especializada em consultoria de Propriedade Intelectual, e defende, à **SÁBADO**, que a solução de levantar as patentes não poderá em causa a segurança das mesmas, mas acredita que os estados poderiam tentar encontrar uma solução conjunta mais humanitária para resolver a escassez de vacinas no mercado.

Para que serve uma patente, como as que existem neste caso das vacinas anti-covid?

A patente trata-se de um direito de propriedade industrial conferido pelo Estado ao inventor/titular, nos termos do qual, este último detém o direito de exclusivo de exploração da invenção. Este direito tem uma validade, em regra, de 20 anos (já que pode, em casos excecionais, ser alargado através de um certificado complementar de proteção), e, durante este período, apenas o titular/inventor ou um terceiro autorizado por este, podem explorar economicamente a invenção objeto de patente. Este direito de exclusivo não é mais do que uma recompensa conferida ao inventor/titular pelo esforço despendido na investigação e desenvolvimento da invenção.

O sistema de patentes, tal como está desenhado, e, principalmente, no que se refere a patentes farmacêuticas, é fundamental para o desenvolvimento científico, médico e tecnológico. É certo que, sem o sistema de patentes vigente e cuja estrutura legal é maioritariamente uniforme em quase todos os países do mundo, fruto da existência de tratados internacionais relativos à proteção da propriedade industrial, como é o caso do TRIPS, não teríamos, à data de hoje, o leque de vacinas existente de combate à covid-19. Sem este exclusivo de mercado, as indústrias farmacêuticas não veriam recompensado o seu investimento em desenvolvimento e inovação e não teriam incentivo para investigar e desenvolver, em tempo recorde, as vacinas que se encontram a ser comercializadas à data de hoje.

O levantamento da patente pode pôr em causa a segurança das vacinas? Porquê?

Um eventual levantamento de patente não colocará em causa a segurança das vacinas, já que a segurança das vacinas não é assegurada através do sistema de patentes, mas através das entidades reguladoras de cada um dos países. A introdução de um medicamento na União Europeia ou, em última instância, em Portugal, é autorizada pela Agência Europeia do Medicamento ou pelo Infarmed. Estas entidades são alheias à concessão do direito de patente.

O levantamento das patentes permitirá que outros laboratórios possam produzir ou comercializar as vacinas protegidas por patente, sem a autorização dos seus titulares, mas não colocará em causa a segurança destas, uma vez que a autorização de introdução destas no mercado não deixa de ser um requisito a cumprir e que é assegurado pelas entidades competentes para o efeito. Qualquer vacina que seja administrada em Portugal, ainda que possa ser produzida e comercializada por um laboratório não titular dessa patente, ao abrigo do chamado levantamento de patentes, tem que passar pelo crivo da Agência Europeia do Medicamento, razão pela qual esta circunstância não coloca em causa a segurança das vacinas.

Que impacto teria para as empresas que criaram as vacinas, a quebra da patente?

O impacto existente para as empresas que investigaram e desenvolveram as vacinas contra a covid-19 é a ausência do exclusivo de mercado, ou seja, estas empresas deixarão de ser as únicas entidades com autorização para comercializar o objeto de patente (a vacina) em exclusividade. Em termos comerciais, representará, naturalmente, uma diminuição dos lucros, no entanto, não há maneira de saber como se vão comportar os mercados na circunstância de se autorizar, efetivamente, o levantamento de patentes.

Eventualmente, os países desenvolvidos irão manter a aquisição das vacinas de referência (vacinas produzidas pelos laboratórios titulares das patentes), por um lado, uma vez que iniciaram a vacinação com estas e, na ausência de estudos médicos e científicos sobre o assunto, não pretendem comprometer a eficácia da imunidade da população já adquirida. Por outro lado, os países em desenvolvimento, incapazes de adquirir lotes necessários para imunizar a população ou por não estarem a receber doses suficientes ao abrigo do programa do Covax, irão, certamente, optar pela aquisição de doses genéricas das vacinas, comercializadas a custos mais reduzidos e produzidas por laboratórios não titulares das patentes.



Os países em desenvolvimento, por não estarem a receber doses suficientes, irão optar pela aquisição de doses genéricas das vacinas

Inês Monteiro Alves, Coordenadora Jurídica na Inventa International

Sendo esta uma situação extraordinária, as indústrias não poderiam fazer o que sugerem os EUA: uma suspensão temporária da patente até ao fim da pandemia?

Tratando-se de uma situação extraordinária, qualquer decisão relativa a um eventual levantamento de patentes ou mesmo a sua duração, terá que ser tomada em concordância com os Estados, nos termos previstos do acordo TRIPS. Eventualmente, a verificar-se o aval dos países acerca do levantamento de patentes, a medida não será perpétua e terá, naturalmente, uma data de validade.

O mundo inteiro elogiou a forma rápida como foram criadas vacinas para responder à pandemia. O levantamento agora dos direitos de propriedade intelectual iria criar problemas no futuro, no sentido, em que as empresas iriam pensar duas vezes antes de se lançarem na produção de vacinas/medicamentos inovadores para responder a uma crise sanitária?

Importa referir que nos encontramos numa situação totalmente extraordinária da história da humanidade. Aquando da última pandemia, designadamente a causada pela gripe espanhola, entre 1918 e 1920, não se colocou em causa um eventual levantamento de patentes uma vez que o desenvolvimento científico, médico e tecnológico à data não era suficiente para se produzirem vacinas.

É preciso ter presente que é devido ao sistema de patentes vigente que, apenas no espaço de 100 anos, a humanidade consegue produzir, em menos de um ano, uma vacina capaz de combater uma doença como a covid-19. Neste sentido, não será pela aplicação de uma medida extraordinária, num momento, também ele, extraordinário, que fará com que o sistema existente deixe de fazer sentido ou de ser eficaz, nem tão-pouco, crie problemas no futuro, no sentido, em que as empresas passem a pensar duas vezes antes de se lançarem na produção de vacinas/medicamentos inovadores para responder a uma crise sanitária.

A conjugação dos interesses de quem produz e financia parte da inovação médica face às expectativas da população de ver a pandemia resolvida não são fáceis de gerir

Inês Monteiro Alves, Coordenadora Jurídica na Inventa International

Como se pode conjugar os interesses de quem produz e financia parte desta inovação médica e as expectativas da população de ver a pandemia resolvida mais depressa. Defender a manutenção da patente não pode ser prejudicial para a imagem das farmacêuticas?

Em regra, os produtos farmacêuticos protegidos por patente são vendidos a um custo mais elevado relativamente ao custo de produção, com vista à obtenção de lucro, como compensação pelo investimento em inovação de desenvolvimento (I&D). A atribuição do direito à patente pretende alavancar a evolução tecnológica, médica e científica, premiando o seu titular através do exclusivo de mercado.

No entanto, e como se tem vindo a provar, o sistema de patentes, nomeadamente no que se refere às patentes farmacêuticas, colide com uma vertente ética comensurável: a do direito à saúde. Não obstante, dúvidas não há de que um sistema de proteção da propriedade industrial eficaz se materializa em cuidados de saúde desenvolvidos, medicamentos eficazes e, em última instância, no aumento da esperança média de vida e na dignidade da pessoa humana.

A conjugação dos interesses de quem produz e financia parte da inovação médica face às expectativas da população de ver a pandemia resolvida não são fáceis de gerir e, a verdade é que, nas patentes farmacêuticas, se verificam duas faces da mesma moeda: se por um lado se premeia o titular da patente pelo investimento no avanço científico, médico e tecnológico, por outro contende-se o direito à saúde e o acesso a medicamentos a custos suportáveis. Repito o que disse anteriormente: na ausência de um sistema de proteção de patentes eficaz, não teríamos chegado ao resultado de hoje, i.e., inúmeras vacinas/soluções para combater a covid-19. Ainda assim, no pressuposto de não vacinarmos o número necessário de pessoas em todos os países do mundo, a verdade é que o círculo vicioso de termos que enfrentar novas estirpes e encontrar vacinas para as combater, não terá fim. Adicionalmente pode perguntar-se: existindo já uma solução para evitar mais mortes devido à covid-19, porque não se canalizam todas as forças dos Estados para arranjar uma solução conjunta e humanitária?

E no caso de um levantamento temporário, seria fácil voltar a instituir a patente destas vacinas às farmacêuticas que as criaram?

O sucesso desta medida estará, naturalmente, dependente de dois intervenientes: o Estado e os próprios titulares de patentes. Por um lado, cessando a medida temporária, caberá à Agência Europeia do Medicamento e ao Infarmed e a pedido dos titulares de patentes cessar a autorização de introdução no mercado com base em violação de patente. Por outro lado, os próprios laboratórios das vacinas e medicamentos de referência terão que ter uma posição proativa no sentido de verificarem situações que possam consubstanciar violação de patente. É possível que, na ausência do cumprimento das medidas por parte dos laboratórios genéricos, os laboratórios de referência tenham que se socorrer da via judicial para repor a situação original e ver salvaguardados os seus direitos.