

Tribunal de patentes poupa 100 milhões de euros por ano

CRIAÇÃO DE TRIBUNAL ESPECIALIZADO permitirá a introdução mais rápida de genéricos no mercado.

Hermínia Saraiva
herminia.saraiva@economico.pt

PREJUÍZOS

Valor dos prejuízos estimados pela Comissão Europeia na sequência dos esquemas utilizados pelas farmacêuticas para impedir os genéricos de entrar no mercado.

3

mil milhões de euros

A criação de um tribunal especializado para dirimir conflitos relacionados com patentes pode acelerar a entrada de genéricos no mercado e levar a poupanças na ordem dos 100 milhões de euros por ano. É este o valor, pelas contas da Associação Portuguesa de Genéricos (APOGEN), dos prejuízos associados aos processos de providências cautelares interpostas pelas empresas de inovação contra a introdução de novos genéricos.

“Temos produtos que têm autorização de introdução no mercado (AIM) suspensa desde 2007”, constata Paulo Lilaia, presidente da APOGEN. “É frequente demorar quatro a cinco anos desde o início do processo com a colocação de uma providência cautelar até à decisão final da acção principal”, diz Pedro Sequeira, director da Labesfal Genéricos. O secretário de Estado da Saúde, Óscar Gaspar, explica que, “no caso de uma providência cautelar não ser aprovada, atrasa a entrada dos genéricos.”

Os produtores de genéricos têm acusado as empresas de investigação de usar as providências cautelares para atrasar a entrada dos genéricos dos mercados, potenciando ao máximo o valor das patentes. “As estratégias por via da justiça utilizadas por alguns ‘players’ para promover o atraso na introdução de novos medicamentos genéricos, cuja patente já caiu no domínio público, deverá ser mais difícil”, diz o director da Labesfal Genéricos, empresa que tem em tribunal 11 processos: nove em tribunais administrativos e dois no Tribunal de Comércio de Lisboa. Óscar Gaspar diz que existe um total de 130 providências cautelares à espera de sen-

Os produtores de genéricos têm acusado as empresas de investigação de usar as providências cautelares para atrasar a entrada dos genéricos dos mercados, potenciando ao máximo o valor das patentes.

tença e 281 pedidos de fixação de preços suspensos.

A Apifarma (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) contesta as acusações dos genéricos, alegando que as providências cautelares interpostas pela indústria da inovação são uma forma de protegerem as suas patentes e os investimentos anualmente realizados em investigação de novas moléculas. “Contamos que estes tribunais poderão contribuir de forma significativa para a defesa dos direitos de propriedade industrial dos inventores das patentes”, diz fonte da Pfizer Portugal. João Almeida Lopes, acredita que “um tribunal especializado vai evitar todo esse tipo de comentários.”

Em paralelo com o novo tribunal de propriedade intelectual, que o ministério da Justiça prevê possa arrancar até final do ano, vai também ser criado um tribunal especializado em questões da concorrência, regulação e supervisão. ■

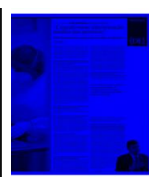
Braço de ferro entre indústria farmacêutica e genéricos

Cedência de patentes ainda envolta em polémica.

Os custos com investigação e desenvolvimento (I&D) absorvem grande parte do orçamento das farmacêuticas. Por isso, continua a existir alguma resistência em “ceder” as patentes para as empresas de genéricos. Este braço-de-ferro tem atrasado a entrada de novos genéricos no mercado, acusam os operadores deste mercado. Miguel Ruas, administrador da Tecnimede afirma que, através de expedientes legais, muitas multinacionais estão a conseguir que apesar de já terem expirado as patentes de determinados produtos – e como tal ser permitido o lançamento de genéricos –, “por se invocarem patentes menores que protegem apenas vias de síntese, e que como tal não inviabilizam o recurso a outras vias de síntese alternativas, como não se julgam a não infracção os genéricos são bloqueados indefinidamente”. Este responsável garante que, actualmente, “estão nestas condições mais de 20 moléculas o que corresponde a perdas financeiras para os utentes e o Sistema Nacional de Saúde e centenas de milhões de euros”.

Apesar dos argumentos das empresas de genéricos é preciso não esquecer que a I&D para a indústria farmacêutica “é um dos principais

motores de crescimento e de vantagens competitivas”, salienta Jason Conner, director do departamento de Estratégia em Assuntos Legais da farmacêutica norte-americana Patheon. Este especialista em propriedade industrial esteve em Lisboa no evento ‘Spring School’, um curso sobre Avaliação e Pricing de Tecnologias e Patentes, promovido pela COTEC. Sobre o crescimento do mercado de genéricos, Jason Conner afirmou ao Diário Económico que este desempenho pode levar a um maior ênfase nas estratégias para estender o registo de patentes. Até porque “a mudança nas dinâmicas não significa, necessariamente uma ameaça à propriedade intelectual. Pode significar que as empresas precisam de ser mais inteligentes e adoptar uma abordagem mais ampla na criação dos portfolios de propriedade intelectual. Ligar a estratégia de propriedade intelectual à gestão do ciclo de vida do produto é cada vez mais importante”. A principal questão será provavelmente qual o impacto que o crescimento dos genéricos terá sobre a predisposição das empresas farmacêuticas em investirem em novas tecnologias e fármacos. ■ D.L.



Bruno Barboza

ENTREVISTA LUÍS PORTELA, presidente da BIAL

“É ingrato haver discriminação positiva dos genéricos”

A farmacêutica tem mil patentes e pedidos de patentes.

{ Dírca Lopes
dircia.lopes@economico.pt

A farmacêutica portuguesa BIAL investe por ano 30 milhões de euros em investigação e desenvolvimento e gere cerca de mil patentes e pedidos de patente divididos por seis projectos. Luís Portela, presidente da empresa, defende que deveriam ser criadas condições para a indústria farmacêutica ampliar a actividade na investigação de novas soluções terapêuticas.

A investigação tem sido uma grande aposta da BIAL. Quanto esta componente pesa no dia-a-dia e resultados da empresa?

A investigação de novos medicamentos é uma aposta estratégica da empresa, definida há mais de 20 anos. Ao longo dos tempos fomos canalizando investimentos e recursos para esta área, nomeadamente com a criação de um centro de I&D nas nossas instalações e com a constituição de uma equipa com competências e focada nesta área de trabalho. Canalizamos para I&D mais de 20% da facturação anual do grupo. Temos dois centros de I&D, um localizado nas instalações em Bilbao, centrado na investigação na imunoterapia alérgica, e outro localizado na sede do grupo, na zona do Porto e centrado na pesquisa no sistema nervoso central e cardiovascular. A equipa afecta à I&D é composta por 107 pessoas, 27 doutorados, de oito nacionalidades diferentes. Tendo como referência o ano de 2009, as receitas provenientes da venda de tecnologia, resultado dos acordos de licenciamento assinados com as empresas Eisai e Sepracor, no âmbito da comercialização do nosso anti-epiléptico nos mercados europeus, dos EUA e Canadá, tiveram um peso de mais de 25% na facturação global do grupo.

Nos últimos cinco anos quanto investiram em Investigação & Desenvolvimento?

Em termos médios nos últimos cinco anos canalizamos para I&D cerca de 30 milhões de euros anuais.

Qual o balanço que faz da aposta da BIAL no desenvolvimento de novas substâncias?

É um balanço positivo. A BIAL gere neste momento cerca de mil patentes e pedidos de patente divididos por seis projectos (cada projecto corresponde a um novo medicamento). Conseguimos lançar no final de 2009 o primeiro fármaco de patente e de investigação nacional, um anti-epiléptico, e assim colocámos Portugal no mapa da inovação terapêutica mundial.

É este o vosso produto “estrela”?

Obviamente o lançamento do nosso anti-epiléptico foi um grande motivo de orgulho e de satisfação. Estamos a falar do primeiro fármaco de investigação e patente nacional a ser comercializado à escala global. Aprovado em Abril de 2009 pela Comissão Europeia para o tratamento adjuvante das crises epilépticas parciais em adultos com ou sem generalização secundária, este anti-epiléptico representa a estreia de BIAL no grupo restrito de empresas farmacêuticas capazes de trazer novos medicamentos ao mundo.

Como avalia o mercado português na aposta na inovação e I&D das farmacêuticas?

Em Portugal não há tradição de investimento em I&D e a indústria farmacêutica não é excepção. A investigação no sector farmacêutico é um processo muito moroso, complexo, extremamente caro e arriscado. Actualmente, se pensarmos na saúde de uma forma global já encontramos alguns bons exemplos de empresas inovadoras que se têm conseguido afirmar pela

diferenciação dos seus produtos, particularmente na área da biotecnologia, do dispositivo médico, do diagnóstico, etc... No entanto, concretamente na indústria farmacêutica, não há ainda uma cultura de inovação. É uma aposta que ainda não foi ganha mas que poderia ter um grande potencial para a economia nacional se pensarmos na indústria farmacêutica enquanto aglutinadora de emprego qualificado, geradora de conhecimento e com um papel preponderante na saúde das populações. Consideramos que seria muito relevante que fossem criadas condições para que a indústria farmacêutica pudesse ampliar a sua actividade no domínio da investigação de novas soluções terapêuticas.

Qual o comentário que faz à introdução dos medicamentos genéricos no mercado?

Os medicamentos genéricos são uma realidade na generalidade dos países europeus. São medicamentos mais antigos, cópias, cujo prazo de

“Em Portugal não há tradição de investimento em I&D e a indústria farmacêutica não é excepção”, garante Luís Portela, presidente da BIAL.

protecção da patente já expirou e por isso são, normalmente, mais baratos que os produtos originais. Têm o seu espaço no mercado.

Os genéricos são um “mal necessário”? Não será ingrato para as farmacêuticas que investem na investigação e registo de patentes ter de disponibilizar as substâncias às empresas de genéricos?

A nossa aposta é investir em produtos originais e inovadores que pudessem trazer mais-valias face aos fármacos existentes e constituíssem novas soluções para os diversos problemas de saúde que afectam o ser humano. Fazemo-lo quer através da investigação própria, quer através da obtenção de contratos de licenciamento de produtos inovadores. Este foi, e é, o percurso de BIAL. Consideramos que estamos a servir as necessidades de saúde das populações ao fornecer produtos diferenciadores, com valor acrescentado para os pacientes. Indústria farmacêutica de genéricos e indústria farmacêutica inovadora são áreas de actividade distinta e, como referido anteriormente, cada uma com o seu espaço no mercado. Como designou na sua questão, o que consideramos “ingrato” é que haja um favorecimento ou uma discriminação positiva dos produtos genéricos ou cópias face aos medicamentos de marca ou inovadores, como tem acontecido nos últimos tempos. ■

Luís Portela, presidente da BIAL



DESTAQUE
INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA
DE GENÉRICOS

{DE}