

Equivalência farmacêutica não é equivalência de patentes

Denis Borges Barbosa (2009)

Mais uma falácia quanto ao direito de patentes

Não há uma só equivalência no mundo.

Nem equivalência de patentes é a mesma coisa em todos os campos do conhecimento. A Wikipédia dá essa outra acepção ao mesmo termo da arte:

(Verbete “equivalência de patentes”¹)

| Portugal | Espanha | França | Holanda | Brasil |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Grumete | | | | |
| Segundo-marinheiro | Marinero | Matelot | | |
| Primeiro-marinheiro | Marinero de primera | Matelot breveté | | |
| Cabo | Cabo | Quartier-mâitre de 2ème classe | | Cabo |

Assim, a equivalência das patentes militares não é equivalente à equivalência das patentes industriais.....

No entanto, mais de uma vez o subscritor encontra em ações de patentes farmacêuticas a confusão entre equivalência de patentes e equivalência farmacêutica. Como – parecer após parecer – cumprir-nos expor esse mesmo engano, surge aos poucos a impressão de que engano não seria, mas uma falácia a mais num contencioso que a experiência vai decsoabrindo ser muito mais retórico do que que veraz.

Equivalência farmacêutica não é equivalência de patentes de invenção

Como já cuidamos desse tema anteriormente, transcreveremos a seguir nossas ponderações sobre a questão.

Equivalência Farmacêutica

A questão da equivalência farmacêutica se ancora em contexto inteiramente diverso. Não se tem, como no caso da equivalência de patentes, um instrumento de leitura substantiva de reivindicações; na verdade, suscita-se equivalência farmacêutica sem qualquer relação necessária com uma patente.

Nesta seção, enunciaremos o que seja equivalência farmacêutica, desenharemos as relações e diferenças entre o domínio das patentes e dos

¹ http://pt.wikipedia.org/wiki/Equivalência_patentes

registros na Anvisa, designaremos o que seja, na legislação e na prática registral relevante, os medicamentos similares e genéricos, e analisaremos as hipóteses em que possa coincidir a equivalência farmacêutica e a equivalência patentária.

Noção de equivalência farmacêutica

Enfatiza-se, para se ganhar tempo: a intercessão entre a noção de equivalência farmacêutica e a idéia de uma patente é incidental, eventual e, na prática, rara.

Equivalência farmacêutica vem a ser, simplesmente, que num medicamento de referência e num medicamento comparado a esse há em comum a mesma quantidade do mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica ². Como estabelece inequivocamente a Organização Mundial da Saúde, dois produtos podem ser equivalentes farmacêuticos sem terem a mesma eficácia como medicamento, pois diferenças de excipientes e de formas de fabricação não são levadas em conta na análise da equivalência farmacêutica ³.

Sem qualquer surpresa, é assim que dispõe nossa legislação em vigor. A equivalência farmacêutica, acrescida, quando for o caso, de biodisponibilidade relativa ⁴, é uma exigência para o registro de um medicamento *similar*, enquanto que a equivalência terapêutica é o grau necessário para que se declare que um medicamento é o *genérico* de outro.

Diferenças entre o procedimento de patentes e o procedimento registral sanitário

Em importante requisito para a comercialização de produtos alimentares, farmacêuticos, agrotóxicos e outras substâncias, é necessário obter o registro nos órgãos oficiais de vigilância sanitária ou de proteção ao meio ambiente. A relação entre o sistema de patentes e tais registros é particularmente importante.

Note-se que elemento relevante de tal relação é o disposto no art. 43, inciso VII, do CPI/96, introduzido por legislação de 2001.

2 Sílvia Storpirtis, Raquel Marcolongo; Fernanda S. Gasparotto; Crisálida M. Vilanova, A Equivalência Farmacêutica no Contexto da Intercambialidade entre Medicamentos Genéricos e de Referência: Bases Técnicas e Científicas abril/04, encontrado em www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf, visitado em 2/8/05: “A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes in vitro (Shargel & Yu, 1999; WHO, 1999). Portanto, pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la”.

3 Glossário da Organização Mundial de Saúde, encontrado em <http://www.who.int/medicines/library/qsm/manual-on-marketing/multisource-gloss.html>, visitado em 20/7/05.

pharmaceutical equivalents
Products are pharmaceutical equivalents if they contain the same amount of the same active substance(s) in the same dosage form; if they meet the same or comparable standards; and if they are intended to be administered by the same route. Pharmaceutical equivalence does not necessarily imply therapeutic equivalence, as differences in the excipients and/or the manufacturing process can lead to differences in product performance.

4 Após a Resolução RDC 133 de 2003, também o teste de biodisponibilidade relativa.

Patentes dão exclusividade, o registro examina a toxidade

Não há patente senão para um invento *novo*, dotado de *atividade inventiva* e de aplicação industrial. São estes seus requisitos. Uma vez concedida, a patente *exclui terceiros* do uso da tecnologia patenteada.

Já os exames conducentes ao registro dizem respeito à *nocividade ou adequabilidade do produto* em face dos requisitos de saúde e de meio ambiente. Para constatá-lo, basta ver os elementos a serem considerados no pedido de registro segundo a legislação própria.

Assim, no pedido de registro se examina a toxidade comparativa, ou a adequabilidade quanto às finalidades terapêuticas, para admitir um produto no mercado. Não é essencial para a análise a novidade da tecnologia, ou a atividade inventiva. Pode-se examinar e registrar um produto já conhecido desde a Idade do Bronze. As considerações são diversas, os efeitos são diversos.

Para a análise registral, é impertinente o estatuto das patentes, existentes ou não. Não há sequer competência das autoridades sanitárias para perfazer tal exame.⁵

Registro sem patente, patente sem registro

Impossível fazer confusão entre o poder que têm as patentes, de um lado, e o alcance do registro sanitário, de outro. A patente confere ao seu titular o direito de *impedir* terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar com estes propósitos, tanto o **produto** objeto de patente, quanto o **processo**, e até mesmo o produto obtido diretamente por processo patenteado (CPI/96, art. 42).

Já o efeito do registro sanitário é o de *autorizar* o uso de um produto, segundo pressupostos sanitários e de meio ambiente. A patente dá uma exclusividade de uso, mas não autoriza o uso. Os dois títulos são diversos em seu propósito, e diversos em seu efeito:

Mesmo com a patente, o titular de um produto *mais nocivo* ou *não terapêuticamente adequado* pode não ser admitido ao registro.

De outro lado, mesmo sem patente, alguém pode ter um registro. A lei não exige, para o registro, nem a existência, nem a inexistência da patente.

Pode até acontecer que alguém, que detenha o registro, possa ser colhido pela exclusividade de terceiros, resultante da patente. Mas tal se dará por razões estranhas ao registro sanitário, e *fora do exame do registro*.

⁵ A propósito, vide o nosso [Parecer de Setembro de 2004](http://www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf) encontrado em <http://www.denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf>.

De outro lado, não se deixa de levar em conta o disposto no Código de Propriedade Industrial (CPI/96):

Art. 42 - (...)

§ 1º. Ao titular da patente e assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

(...)

Acontece que - independente dos poderes da patente - muitas são as razões pelas quais *mesmo na existência de patentes*, será facultado o uso.

Quando a patente não vale: a tecnologia é outra

Diz o art. 41 do CPI/96:

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Em outras patentes, se o produto registrado - ainda que igual - foi feito com outra tecnologia, de nada vai valer a patente contra o registro.

Tal se dá por várias razões.

Primeiro: a patente é de processo, e o produto registrado é feito por outro processo, distinto do reivindicado.

Segunda hipótese: se a patente é de produto ativo, o produto ativo pode ser diferente do reivindicado. Ora, saber se um produto ativo colide com as reivindicações de uma patente, ou se está já em domínio público, requer extrema perícia técnica, minucioso exame de precedentes, complexa exegese lógica e científica. Para o que falta competência aos órgãos registraes.

Terceira hipótese: se a patente é de formulação (ingrediente ativo mais inertes), a formulação pode ser outra.

Produto igual para o registro não é produto igual para a patente

Note-se que, ao considerar um produto como “equivalente” a outro, a Anvisa examina outras coisas, que não o reivindicado na patente. O que ela examina é :

(Lei No 6.360, de 23 de Setembro De 1976)

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

(...) II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003) (...)

Vale enfatizar: um produto, levado a registro, pode ser competitivo com outro, já patenteadado, mas ser fabricado segundo outro processo (se a patente é disso); ou ter formulação diversa da patenteada (se o privilégio é disso). A prova de que uma patente é infringida por um produto levado a registro é extremamente complexa, difícil, e, no nosso sistema constitucional, tem de ser feita sob as regras do contraditório e do devido processo legal.

Ou seja, não é o fato de o produto ter a mesma aplicação, ou o mesmo mercado, que faz um registro ter intercessão com uma patente. Aliás, como os pressupostos da patente (novidade, atividade inventiva, utilidade) são diversos do registro (toxicidade, meio ambiente, identidade, atividade, qualidade, segurança e eficácia, etc.), e os efeitos são diferentes, pode haver intercessão entre privilégio e registro, mas dificilmente colisão.

Quando a patente não vale: acabou seu prazo

A duração jurídica do privilégio inclui tão somente o período em relação ao qual pode se exercer o direito de exclusiva; usualmente, a partir da concessão até um termo, contado da própria concessão ou da data de depósito. No regime do CPI/71, o prazo era de 15 anos; o novo CPI/96 prevê prazo de 20 anos para patentes de invenção (art. 40).

Além, disto, *a qualquer tempo*, pode haver caducidade, inclusive por falta de uso (art. 80), assim como *licença compulsória* (art. 68 e seg.). Também a patente pode ser declarada nula, a qualquer tempo de sua vigência, *inclusive como matéria de defesa* (art. 46 e art. 105).

Assim, o uso pode ser possível, *a qualquer tempo*, por efeito de várias limitações temporais, o que exige, para atender o imperativo de interesse público do uso dos produtos em prol do consumidor, que haja registro.

Quando a patente não vale: os limites jurídicos do direito

Quanto ao *exercício dos direitos*, o privilégio cobre algumas fases do processo de produção ou da circulação das mercadorias - a fabricação, a venda, etc. -, fazendo que só o titular a elas tenha acesso. Mas não há qualquer direito a manter a exclusividade naquelas etapas do processo produtivo não cobertas pela patente.

Como vimos, o art. 42 do CPI/96 diz que “a patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de *produzir, usar, colocar à venda, vender* ou *importar* com estes propósitos. A lei não faculta ao titular o direito de impedir o registro. Como se sabe, os direitos reais são *numerus clausus*.”

Além disso, sendo a patente uma *restrição à concorrência*, e sendo a liberdade de iniciativa um dos fundamentos da Carta da República, os limites da exclusividade patentária devem ser lidos com a restrição que pressupõe uma excepcionalidade.

Qual o interesse público que preside o registro?

Primeiro, é uma avaliação de um produto alternativo, que só será admitido se for *menos tóxico* ou pelo menos igual ao já registrado, ou, no caso de produto farmacêutico, se for *adequado à indicação pertinente*. Assim, Há interesse público em avaliar algo que seja menos tóxico, ou mais eficaz para o tratamento de uma doença, do que um produto patenteado. O registro pode induzir a uma licença da patente, e a um maior benefício para a saúde e o meio ambiente.

Segundo, que, no caso de falta de uso da patente, a existência de um registro alternativo possibilita ao consumidor e ao público o imediato suprimento do mercado - assim que concedida a licença compulsória ou a caducidade.

Terceiro, porque há muitas hipóteses de uso permitido, mesmo quando exista patente, como veremos a seguir, todos esses usos sendo de interesse público.

Todas essas razões, que se somam ao máximo interesse público da liberdade de iniciativa, levaram ao legislador nacional a não incluir, entre os privilégios do dono da patente, o poder de impedir o registro de produtos alternativos.

Quando a patente não vale: usos permitidos

Na avaliação entre registro e patente, tem de se levar em conta os limites ao direito oriundo da patente que resultam do Art. 43 do CPI/96, assim como das licenças compulsórias e do direito de importação paralela do art.68

Por todas estas razões, o registro é e tem de continuar a ser independente da patente. E mais, com a complexidade das circunstâncias em que uma patente tem intercessão com um registro, não se pode fazer o órgão de controle sanitário - o Ministério de Agricultura, o IBAMA, etc. - juiz das circunstâncias em que há efetiva colisão entre a autorização de uso e a exclusividade.

Com o novo inciso VII desse artigo 43 do CPI/96, resolvem-se em grande parte os problemas suscitados nesta seção: fica ainda mais claro que os testes de toxicidade e os demais testes podem ser efetuados *ainda na vigência da patente* e a despeito da oposição do titular. Acima já se viu porque é possível usar desses testes para fazer o registro do produto.

Outras espécies de analogia entre medicamentos

Note-se que outras hipóteses existem de medicamentos análogos, além da equivalência farmacêutica e da equivalência terapêutica:

a da Alternativa Farmacêutica, definida como “Medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica. Ex: tetraciclina fosfato e tetraciclina cloridrato, equivalentes à 250mg de tetraciclina base”.⁶

Alternativa Terapêutica, definida como “Medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, espera-se que tenha o mesmo efeito terapêutico”

a da equivalência farmacêutico-química, quando são medicamentos que apresentam mesmo princípio ativo ou fármacos, mesma natureza química (mesma base, mesmo sal, éster ou derivado químico), mesma forma farmacêutica, mesmas especificações farmacopéicas (identidade, pureza, potência, concentração, desintegração, dosagem e via de administração), mas podem diferir em excipientes, cor, sabor, forma, agentes de conservação, envase, tempo de vida útil dentro de certos limites. Em consequência, podem mostrar diferentes biodisponibilidades e, às vezes, é necessário comprovar suas propriedades in vitro.

Vejam, então, em resumo, como um medicamento de referência e outro, em comparação, podem ser definidos em direito registral sanitário:

| | |
|---------------------------|--|
| Equivalência Farmacêutica | Quando num medicamento de referência e num medicamento comparado a esse há o mesmo princípio ativo, ou seja, o sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica ⁷ , podendo ou não |
|---------------------------|--|

6 <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>

7 Segundo a Resolução RDC 133: FORMA FARMACÊUTICA - Estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração. “Podemos definir FORMAS FARMACÊUTICAS (ou preparações medicamentosas), como um medicamento disposto para seu uso imediato, e resultante da mistura de substâncias adequadas e convenientes para determinada finalidade

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>conter excipientes idênticos ⁸. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso. ⁹</p> |
| Equivalência Terapêutica | <p>É o grau necessário para que se declare que um medicamento é o <i>genérico</i> de outro, pois além de possuírem o mesmo ativo e forma de dosagem, os dois medicamentos em comparação ainda têm essencialmente o mesmo efeito (eficácia) e a mesma segurança</p> |
| Alternativa Farmacêutica | <p>Medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica</p> |
| Alternativa Terapêutica | <p>Medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um</p> |

terapêutica.” definição encontrada em <http://reginagorni.sites.uol.com.br/FORMASfarmac.htm> , visitado em 16/8/05. Em suma: uma forma farmacêutica é uma cápsula, injetável, etc, mas no conceito não cabem as minúcias se a forma se realiza com um cápsula com tais e quais características específicas.

8 “EXCIPIENTE - é o veículo que unicamente tem uma ação passiva pois destina-se a dar forma, e a aumentar o volume da forma farmacêutica até lhe dar um valor manuseável”, “VEÍCULO - O veículo é a parte da forma farmacêutica que lhe confere a forma e o volume, e que confere ao preparado uma maior estabilidade física. Não tem ação farmacológica”; definições encontradas em <http://reginagorni.sites.uol.com.br/FORMASfarmac.htm> , visitado em 16/8/05.

9 Note-se que, a partir de a Resolução RDC 133, de maio de 2003, a Anvisa passou a exigir dos medicamentos similares que comprovassem sua eficácia e segurança por meio de testes que, além da equivalência farmacêutica, evidenciassem que o similar satisfizesse o requisito de biodisponibilidade relativa. Este último teste tem por definição “BIODISPONIBILIDADE RELATIVA - Quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo. Conforme a Resolução - RE nº 896, de 29 de maio de 2003 é realizado em seres humanos, comprovando que os medicamentos são absorvidos pelo organismo com a mesma velocidade e na mesma extensão que os medicamentos de referência, sendo igualmente eficazes e seguros. A nova exigência, porém, deixou livre a variação, entre o medicamento de referência e o sob comparação, de tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos.

| | |
|-----------------------------------|---|
| | mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, espera-se que tenha o mesmo efeito terapêutico |
| Equivalência Farmacêutico-química | Medicamentos que apresentam mesmo princípio ativo ou fármacos, mesma natureza química (mesma base, mesmo sal, éster ou derivado químico), mesma forma farmacêutica, mesmas especificações farmacopéicas (identidade, pureza, potência, concentração, desintegração, dosagem e via de administração), mas podem diferir em excipientes, cor, sabor, forma, agentes de conservação, envase, tempo de vida útil dentro de certos limites |

Similares e equivalência farmacêutica

O Decreto N° 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei N° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que Submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Outros é a legislação federal que primeiro disciplinou a expressão “equivalência farmacêutica”. Foi alterado pelo Decreto n° 3961, de 10 de outubro de 2001, exatamente quanto aos muitos conceitos ali definidos. Dali temos que:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

XL - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

E a ANVISA assim indica ¹⁰:

Equivalência

Relação estabelecida em termos de biodisponibilidade - resposta terapêutica entre diferentes medicamentos. Podem ser:

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

¹⁰ <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>

Medicamento que, em comparação ao de referência ¹¹, apresenta quantidades idênticas de princípio ativo, forma farmacêutica, obedece aos mesmos padrões de qualidade, especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira, administração pela mesma via e, **não necessariamente, mesmos excipientes**. (grifamos). (...)

Mais recentemente, a definição de uso corrente na Anvisa de Medicamento Similar passou a ser:

Medicamento Similar

Contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, mas até a RDC 134 não precisava ser bioequivalente ao produto do qual é cópia. Pela resolução da Anvisa, todos os similares deverão apresentar até 2014 os testes para garantir que os efeitos são os mesmos dos medicamentos de referência nos quesitos quantidade absorvida e velocidade de absorção. ¹²

Genéricos e equivalência terapêutica

Distingue-se, assim, dessa definição a de *equivalência terapêutica*, em que - além do mesmo ativo e forma de dosagem -, os dois medicamentos em comparação ainda tem essencialmente o mesmo efeito e a mesma segurança ¹³. Tal é a relação visada entre o medicamento de referência e seu genérico. Citando um texto absolutamente pertinente da ANVISA:

A intercambialidade entre o genérico e seu respectivo medicamento de referência baseia-se no conceito da equivalência terapêutica entre os mesmos, geralmente assegurada pela comprovação da equivalência farmacêutica, da bioequivalência e das boas práticas de fabricação e controle de qualidade. ¹⁴.

11 Vide o documento Diretrizes Para Uma Política de Medicamentos Genéricos encaminhado ao Conselho Nacional de Saúde pelo Grupo de Relatoria da Oficina de Trabalho, realizada em 31/03/98. Medicamento de Referência: corresponde a um produto comercializado, com o qual outros produtos pretendem ser intercambiáveis na prática clínica. Geralmente corresponde ao produto farmacêutico inovador ou, na sua ausência, ao líder de vendas no mercado, para o qual se comprovam a eficácia, a segurança e a qualidade. Medicamento Similar: é aquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas farmacêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia e que é equivalente ao medicamento de referência, podendo diferir somente em características de tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem e excipientes. <http://www.datasus.gov.br/conselho/DOCUMENTOS/gen2.htm> , visitado em 20/7/05.

12 Boletim no. 50 da Anvisa de dezembro de 2004, encontrado em http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/50_04.pdf , visitado em 16/8/05.

13 Glossário da Organização Mundial de Saúde, encontrado em <http://www.who.int/medicines/library/qsm/manual-on-marketing/multisource-gloss.html> , visitado em 20/7/05.

therapeutic equivalence

Two pharmaceutical products are therapeutically equivalent if they are pharmaceutically equivalent and, after administration in the same molar dose, their effects with respect to both efficacy and safety are essentially the same, as determined from appropriate bioequivalence, pharmacodynamic, clinical or in vitro studies.

14 Sílvia Storpirtis, Raquel Marcolongo; Fernanda S. Gasparotto; Crisálida M. Vilanova, A Equivalência Farmacêutica no Contexto da Intercambialidade entre Medicamentos Genéricos e de Referência: Bases Técnicas e Científicas abril/04, encontrado em www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/genericos_referencia.pdf , visitado em 2/8/05.

Sem qualquer surpresa, é assim que dispõe nossa legislação em vigor. O Decreto Nº 79.094/77, como alterado, assim dispõe:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

XLI - Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos;

L - Medicamento Genérico - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

LI - Medicamento de Referência - Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro ¹⁵;

LII - Produto Farmacêutico Intercambiável - Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

LIII - Bioequivalência - Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

LIV - Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina." (NR)

Equivalência farmacêutica e patentes

Pelo que se vê, há poucas incidências possíveis entre a equivalência de patentes e a equivalência farmacêutica. Vejamos.

Verifica-se a equivalência farmacêutica – foi visto – quando entre o medicamento de referência e o medicamento comparado existe em comum o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos ¹⁶.

¹⁵ Note-se que a definição mais corrente é “ o produto que teve sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente quando da obtenção do registro. Geralmente é o primeiro remédio que surgiu para determinado fim e sua marca é bastante conhecida.”(Boletim Anvisa no. 50)

¹⁶ Na apuração de similaridade, se avaliaria, além do mesmo ativo, “a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica”, Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Art 3º, XL, com a redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001. No entanto, vide o Regulamento Técnico Para Medicamento Similar baixado pela Resolução - RDC nº 133, de 29 de maio de 2003.

Certo é que os dois elementos de comparação podem ter igualmente em comum o tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Mas esses fatores são incidentais quanto à noção de equivalência farmacêutica, e a igualdade, analogia, ou dessemelhança, já que não se presumem da declaração de similaridade – devem ser provados caso a caso.

Além disso, à luz da Resolução Anvisa 133, os dois medicamentos em comparação podem – e devem – ser absorvidos pelo organismo com a mesma velocidade e na mesma extensão, sendo igualmente eficazes e seguros. Mas isso também não presume igualdade, analogia, ou dessemelhança, eis que a velocidade e extensão de absorção, e a mesma segurança, podem resultar de fatores diversos, de estilos de fabricação diferentes, de excipientes e veículos completamente distintos. O requisito de biodisponibilidade relativa ¹⁷ exige igualdade substantiva de efeito, e não igualdade, ou equivalência, dos meios que levam a esse efeito.

Disto se depreende, com rigor lógico, que haverá coincidência de equivalência farmacêutica e equivalência patentária se uma patente referir-se a um ativo, e esse ativo for o comum entre medicamento de referência e medicamento comparado.

Ou então, na mais do que implausível hipótese de se patentear formas farmacêuticas diferentes, além das que correntemente se admitem desde Galeno, quando a patente se referir a tal forma.

É de se notar que, mesmo nessas hipóteses, abre-se apenas a perspectiva de um teste de equivalência de patentes; não se deve depreender, em todos os casos concebíveis, que haja necessariamente equivalência antes de se aplicarem os testes indicados mais acima.

Fora disso, em nenhuma circunstância a equivalência farmacêutica presume equivalência patentária.

Obviamente, um medicamento sob comparação pode ser patentariamente equivalente ao de referência, *por exemplo*, pelo fato de algum dos elementos incidentais (excipiente, etc.) for o objeto da patente, e o produto comparável utilizar-se desse mesmo excipiente, ou algum que lhe seja substancialmente equivalente, para atingir substancialmente os mesmos efeitos – somado ainda à exigência de que essa equivalência seja óbvia para uma pessoa versada na tecnologia ¹⁸. Mas essa equivalência patentária não será nunca presumida, e, na verdade, nem é relevante na determinação de equivalência farmacêutica. Ao contrário, é completamente estranha à equivalência farmacêutica.

17 “A equivalência farmacêutica, realizada em laboratório, serve para comprovar se a cópia tem o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e forma farmacêutica (comprimido, cápsula, pomada, etc) que o medicamentos de referência. A biodisponibilidade relativa revela em qual quantidade e em quanto tempo um princípio ativo atinge a corrente sanguínea, depois de administrado, em comparação com um produto de referência. Rev. Saúde Pública vol.37 no.6 São Paulo Dec. 2003

18 Levando-se em conta, ainda, todos os minuciosos excludentes e condições indicadas na seção anterior.

Vale observar, por fim, que o objeto da patente pode não se referir sequer ao excipiente, ou outro elemento relevante, dos medicamentos em comparação. Uma patente se singulariza pelo problema técnico, e pela solução técnica que propõe para resolvê-lo.

Desta forma, é concebível que o problema técnico seja o peso ou tamanho de uma cápsula, que dificultam sua deglutição, ou até mesmo sua cor ou forma repulsiva ¹⁹.

Assim, mesmo que, para os efeitos de cura de uma doença o objeto da patente, e o produto comparável usem de um mesmo excipiente, ou algum que lhe seja substancialmente equivalente, para atingir substancialmente os mesmos efeitos – somado ainda a exigência de que essa equivalência seja óbvia para uma pessoa versada na tecnologia - parâmetros que indicamos acima como aplicáveis, se o objeto da patente for o aumento de atratividade de uma cápsula repulsiva ou difícil de engolir, a equivalência patentária entre os dois medicamentos vai ser apurada neste eixo, e não pelos critérios profiláticos, curativos, paliativos ou de diagnóstico.

19 Não simplesmente forma estética