

PROJETO DE LEI N.º , DE 2013
(DOS SRS. NEWTON LIMA NETO E DR. ROSINHA)

Altera a Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996, para revogar o parágrafo único de seu art. 40, alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C, e acrescentar os artigos 31-A e 43-B; e altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999, para alterar seu artigo 7º.

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º Esta lei revoga o parágrafo único do art. 40; altera os artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C; e acrescenta os artigos 31-A e 43-A, todos da Lei n.º 9.279/96, de 14 de maio de 1996; e altera o artigo 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro, de 1999.

Art. 2º Fica revogado o parágrafo único do art. 40 da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

Art. 3º Os artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C da Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 10.

.....

X – qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou o mero uso de um processo conhecido, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto;

XI – novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

Parágrafo único. Para os fins deste Artigo, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, o tamanho das partículas, isômeros, misturas de isômeros, complexos, combinações e outros derivados de substância conhecida devem ser considerados como sendo a mesma substância, a menos que difiram significativamente em propriedades no que diz respeito a eficácia.” (NR)

“Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico significativo em relação ao

estado da técnica.” (NR)

“Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica, e desde que represente um avanço técnico em relação ao estado da técnica.” (NR)

“Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação de oposição por qualquer pessoa.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, por meio de publicação no órgão oficial, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da publicação da oposição.

§ 2º Nos casos em que oposição a um pedido de patente tenha sido apresentada, é facultado ao INPI solicitar pareceres técnicos da Administração Pública, de organizações reconhecidas pelo Governo como órgãos de consulta, e de membros dos corpos docentes e discentes das universidades de ensino superior.

§ 3º Após apresentada oposição, o examinador poderá, mediante exigência fundamentada, solicitar quaisquer esclarecimentos complementares que julgar necessários, bem como a apresentação de documentos suplementares.

§ 4º O examinador deverá obrigatoriamente se manifestar sobre cada oposição apresentada, indicando as razões pelas quais acata ou rejeita as informações ali apresentadas.

.....” (NR)

“Art. 195.

.....
.....

§ 3º O disposto no inciso XIV não se aplica à utilização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, por entidades governamentais, para aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados.” (NR)

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

I- o produto ou o processo farmacêutico contido no pedido de patente apresentar risco à saúde; ou

II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos por esta lei.

§ 2º Concluído o exame da prévia anuência e publicado o resultado, a Anvisa devolverá o pedido ao INPI, que procederá ao exame técnico do pedido anuído e arquivará definitivamente o pedido não anuído.” (NR)

Art. 4º A Lei n.º 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar acrescida dos artigos 31-A e 43-A:

Art. 31-A. O INPI deve oferecer canal eletrônico intuitivo, de fácil acesso, interligado à rede mundial de computadores, por meio do qual qualquer pessoa possa, gratuitamente, apresentar indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Parágrafo único. Mesmo depois da eventual concessão da patente, e especialmente durante o processo de oposição e o processo administrativo de nulidade, é facultada a apresentação de indícios ou provas da existência prévia, no Brasil ou no exterior, da invenção pleiteada ou do estado da técnica.

Art. 43-A. O Poder Público, mediante Portaria do Ministro de Estado interessado, poderá fazer uso público não comercial do objeto de patentes ou pedidos de patentes, sem o consentimento ou a autorização do titular da patente ou do pedido da patente, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social.

§ 1º Se a invenção for um processo, o uso público não comercial da patente ou do pedido de patente abarcará o uso em relação a qualquer produto que possa ser obtido pelo processo que constitui objeto tutelado pela patente ou pelo pedido de patente.

§ 2º O Poder Público notificará o titular da patente ou do pedido de patente quando fizer uso público não comercial;

§ 3º O uso público não comercial atenderá as seguintes condicionantes:

I – não impedirá o pleno exercício dos demais direitos do titular da patente ou do pedido de patente;

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

III – será feito exclusivamente para atender aos objetivos da Portaria que autorizou o uso, ficando vedada qualquer outra utilização que, não fosse pelo uso público não comercial, importasse em violação do Art. 42 desta Lei;

§ 4º A remuneração pelo uso público não comercial, que será fixada pelo Poder Público segundo as circunstâncias de cada uso, levará em conta o percentual que poderia ser costumeiramente fixado em uma licença voluntária entre partes independentes, aplicado sobre o custo para o Poder Público decorrente do uso do objeto da patente ou do pedido de patente e ponderado pela colaboração prestada pelo titular na transferência de tecnologia de fabricação ou emprego;

§ 5º No caso de pedidos de patente, o valor da remuneração será depositado judicialmente até a concessão da patente;

§ 6º Ao Poder Judiciário é vedado, no caso do uso público não comercial, decidir se se verificam ou não os fins de interesse público;

§ 7º O uso público não comercial não será suspenso, limitado ou interrompido em função de contestação judicial da remuneração fixada.

Art. 5º O artigo 7º da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Artigo 7º.

.....

XXVIII – participar do processo de exame de concessão de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estipulados em legislação específica.

Art. 6º Esta lei entra em vigor em cento e vinte (120) dias da data da sua publicação.

Sala de Comissões, 17 de abril de 2013

Deputado NEWTON LIMA NETO

Deputado DR ROSINHA

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei propõe, à luz do interesse nacional, i) servir de subsídio para uma revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos; ii) propor recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, dentre outros, e iii) auxiliar na tomada de decisões referentes a políticas públicas para o desenvolvimento nacional.

Os direitos de patentes e correlatos, se devidamente equilibrados com outros direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal, devem servir de incentivo para a inovação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. O sistema de patentes e direitos correlatos, portanto, deve servir de incentivo para a inovação tecnológica, bem como, por outro lado, promover o acesso a essas inovações, e a capacitação tecnológica, atendendo

ao equilíbrio entre a exclusividade e a concorrência.¹ O órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA é claro:

“Patentes inválidas ou excessivamente amplas perturbam esse equilíbrio, desencorajando a inovação sequencial, impedindo a concorrência e elevando os preços através de licenciamentos e litígios desnecessários”²

Se não houver o devido equilíbrio, o sistema de patentes e direitos correlatos não estará exercendo sua função constitucional e, por conseguinte, deve ser reformado (por meio do Poder Legislativo), reinterpretado (por meio do Poder Judiciário), bem como ter suas políticas públicas repensadas (por meio do Poder Executivo), de modo a se atingir o equilíbrio necessário, para a promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil, conforme exige a cláusula finalística da nossa Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

O Primeiro Ministro do Reino Unido, quando da encomenda do Relatório Hargreaves sobre Propriedade Intelectual e Crescimento, de 2011, fez a seguinte pergunta para ser respondida pelo Professor Ian Hargreaves, responsável pelo Relatório: “Poderia ser verdade que leis [de patentes] criadas mais de três séculos atrás, com o propósito expresso de criar incentivos econômicos para a inovação, ao proteger os direitos dos criadores, estão hoje obstruindo a inovação e o crescimento econômico?” O Professor Hargreaves concluiu: “A resposta curta é: sim.”³

1. INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DOS DIREITOS DE PATENTES DE INVENÇÃO

O sistema de patentes e de direitos correlatos não foi concebido como um fim em si mesmo. Proteger patente de invenção não é o objetivo do sistema de patentes. O objetivo é promover a atividade inventiva, o avanço tecnológico e a transferência e a capacitação tecnológica, remunerando equitativamente o inventor e almejando um fim maior: promover o desenvolvimento científico, econômico, social e tecnológico. É, portanto, um meio, e não um fim em si mesmo.

O Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é claro ao afirmar que mesmo os patamares mínimos dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPs “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”.⁴ Cláusulas TRIPs-plus, que vão além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs, são mais onerosas ainda, como é o caso das patentes de revalidação (ou *pipeline*), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e polimorfos), bem como dos direitos de exclusividade de dados de testes.

Segundo o mesmo Relatório Gowers, é verdade que foi demonstrada relação entre fortes direitos de patentes e elevado crescimento, mas não foi comprovada uma relação de causa e efeito.⁵

¹ Nesse mesmo sentido é o posicionamento da *Federal Trade Commission* (órgão equivalente ao nosso Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE) dos EUA, em seu relatório “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1.

² Cf. *Federal Trade Commission*, “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, p. 1. No original: “*Invalid or overbroad patents disrupt that balance by discouraging follow-on innovation, preventing competition, and raising prices through unnecessary licensing and litigation.*”

³ Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p. 1. No original: “*Could it be true that laws designed more than three centuries ago with the express purpose of creating economic incentives for innovation by protecting creators' rights are today obstructing innovation and economic growth? The short answer is: yes.*”

⁴ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 59.

⁵ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 58.

A Imitação foi essencial para os países hoje desenvolvidos

A experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países. (Chang, 2001 e 2009)⁶

A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 47 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha.⁷

E após consolidarem sua posição tecnológica, esses países que tinham adotado proteção fraca, ou mesmo abolido suas leis de patentes, voltaram-se para o aperfeiçoamento internacional do sistema de proteção patentária e a exigir dos países ainda não amadurecidos, e que ainda não tinham atingido um grau substantivo de desenvolvimento tecnológico, uma paridade protetiva segundo os altos padrões que aqueles conquistaram – com base na imitação.

Banco Mundial conclui que não há causa e efeito entre investimentos estrangeiros e proteção a patentes

O Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual”⁸.

Banco Mundial aponta: produção de fármacos patenteados tem ocorrido fora dos países em desenvolvimento, apesar da patente existir nesses países

O Banco Mundial alerta que a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem ou não iniciassem a produção e o investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades.⁹

Laboratórios nacionais alertaram para os sérios problemas da Lei de Patentes, quando de sua negociação na década de 1990

Segundo Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), quando das negociações ocorridas na década de 1990, sobre a formação da atual Lei de Patentes, as associações representantes de laboratórios nacionais, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e a Alanac, lutaram para “tentar convencer a sociedade e os parlamentares de que o que iriam aprovar, por exigência principalmente dos Estados Unidos, certamente traria problemas no futuro para nossa indústria (...). Tivemos algum sucesso na Câmara dos Deputados, mas quando o projeto foi ao Senado ele foi completamente modificado atendendo aos interesses das pressões, principalmente as

⁶ Cf., também, Fábio Konder Comparato, “A transferência empresarial de tecnologia”, 1984.

⁷ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

⁸ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. *Apud* JAGUARIBE, Roberto *et al.* *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 292.

⁹ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005, op. cit.* *Apud* JAGUARIBE, Roberto *et al.* *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 292.

norte-americanas (...). Nós, ao contrário, por exemplo, da Argentina, e atualmente da Índia, não aproveitamos nada das prerrogativas que a legislação internacional permitia. (...) [E]m determinados aspectos, [a atual Lei de Patentes do Brasil] está até mais rigorosa do que a legislação norte-americana (...). Infelizmente, a nossa indústria farmoquímica foi sucateada. (...) A grande maioria dos parlamentares que votou a atual legislação de patentes desconhecia seus requisitos fundamentais, aquilo que estavam votando. Hoje acredito que a sociedade tenha evoluído nesse sentido, fora as pressões que nós sofremos de outros setores industrializados, de outros setores exportadores no Brasil. No Rio Grande do Sul, não conseguimos, apesar de diretores do sistema da Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (Fiergs) e apesar do presidente na época ser oriundo da indústria farmacêutica, fechar apoio à nossa luta, à nossa reivindicação por uma legislação patentária adequada, porque o setor coureiro-calçadista, extremamente forte no Brasil, foi ameaçado pelo governo norte-americano de que não mais importaria os calçados brasileiros. (...) A sociedade brasileira foi utilizada, setores industriais, exportadores na época, foram utilizados como forma de pressão para que essa legislação de patentes fosse aprovada.”¹⁰

Estatísticas indicam que o atual sistema de patentes tem beneficiado mais os estrangeiros

Após a entrada em vigor, em 1997, da atual Lei de Patentes, a participação de “não residentes” aumentou e se manteve acima de 80% dos depósitos de patentes de invenção no Brasil, o que demonstra, entre outras coisas, que os custos de manutenção do sistema de patentes no Brasil está sendo direcionado prioritariamente para a proteção de patentes de estrangeiros, e não de nacionais.

Importante ressaltar que no conceito empregado ao termo “residentes”, estão incluídas as empresas estrangeiras que possuem escritório legalmente constituído no Brasil. Portanto, o termo “residente” não corresponde à indústria nacional, mas sim à soma de empresas nacionais, a empresas estrangeiras com filiais legalmente constituídas no Brasil.

Pesquisa desenvolvida por Reis (2012) demonstra que “seis países dominam 90,5% do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais no Brasil, sendo as empresas dos Estados Unidos as maiores patenteadoras, respondendo sozinhas por 62% do patenteamento. O Brasil apresenta percentual de 2,3% do total dos pedidos.”¹¹

O sistema de patentes tem servido como mecanismo de transferência de recursos de países menos desenvolvidos tecnologicamente para países ricos

Em 1993 o déficit brasileiro no setor conhecido como direitos de propriedade intelectual alcançava US\$ 86 milhões. Em 2011, depois da criação da OMC e da entrada em vigor da Lei de Patentes, este montante alcançou US\$ 2,7 bilhões, conforme dados do Banco Central do Brasil – o que indica uma perda de mais de 3.000% (três mil por cento).

Os dados evidenciam que o sistema dos monopólios jurídicos temporários, também conhecidos como direitos de propriedade intelectual, está funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no

¹⁰ Cf. Comentários de Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), na mesa “Harmonização internacional: o futuro do tratado substantivo da Lei de Patentes e suas implicações para os países em desenvolvimento”, no Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), em 05 e 06 de julho de 2007, no Rio de Janeiro, disponível em http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_3_hormonizacao.pdf.

¹¹ Cf. Renata Reis, “Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil”. Tese de Doutorado em andamento, Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

fluxo inverso do estipulado por seus objetivos, bem como dos argumentos utilizados por países mais desenvolvidos tecnologicamente, quando das negociações do Acordo TRIPs da OMC.

Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”¹².

Brasil detém menos de 0,3% dos pedidos de patentes no mundo

Passados dez anos da introdução da Lei de Patentes, não se observa uma evolução da participação brasileira no cenário mundial com base no indicador de depósitos de patentes no mundo. A participação de depósitos de brasileiros, em relação ao total mundial, manteve uma média de 0,28%, ou seja, nem meio por cento.¹³

Os estrangeiros têm se beneficiado mais do sistema de patentes na área farmacológica, do que a indústria nacional

Dentre as 278 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI entre 2003 e 2008 identificadas por estudo (Correa, 2011), apenas uma é de titularidade de produtor brasileiro.

Contratos de transferência de tecnologia na área farmacológica cai quase 70% após Acordo TRIPs

A Fiocruz revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacológico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001.¹⁴

Concorrência com genéricos faz preço de medicamento da AIDS cair de US\$ 10.439,00 para US\$ 67

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.¹⁵

Brasil economizou mais de US\$ 1 bilhão com antirretrovirais genéricos

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos

¹² STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10. Tradução nossa.

¹³ Considerando os depósitos de brasileiros nos escritórios nacional e internacionais, em relação ao total de depósitos mundiais. A média foi de 0,39%, se incluídos os depósitos de residentes brasileiros (incluídas aí as empresas estrangeiras com filial legalmente constituída no Brasil), em relação ao total de depósitos de residentes no mundo, entre 1997 e 2007.

¹⁴ Cf. Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., op. cit.

¹⁵ Médicos Sem Fronteiras (MSF), *Untangling the Web*, 2010. Disponível em www.utw.access.org.

antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos¹⁶.

2. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES

Como fator de grande impacto no acesso aos bens patenteados, e para que o sistema de patentes seja devidamente equilibrado, o período de validade de uma patente deve ser aquele estritamente necessário para possibilitar o retorno do investimento feito pelo titular da patente – nem um dia a menos, nem um dia a mais.

Como a concessão de uma patente pode ter impacto negativo no acesso ao objeto patenteadado, por poder restringir a concorrência e limitar a opção de compra a um único fornecedor, possibilitando, assim, a prática de preços elevados diante da situação de monopólio jurídico temporário, alguns pesos e contrapesos devem ser aplicados. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente. Assim, o período de vigência da patente deve ser limitado ao estabelecido em acordos pelos países em âmbito internacional, não sendo permitido qualquer tipo de extensão.

O Acordo TRIPs da OMC estabelece um patamar mínimo de vigência das patentes em 20 anos. Qualquer prazo além desse período altera o sistema de troca entre o interesse público e o interesse privado, estabelecido entre a sociedade e o titular da patente, e vai além do obrigatório estipulado pelas obrigações internacionais assumidas pelo Brasil na área de patentes.

A extensão do prazo de vigência da patente em razão de atraso em sua concessão é uma medida TRIPs-plus e, como tal, deve ser excluída da lei brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia patenteadada tão logo os 20 anos de vigência expirem, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente (parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes).

Assim, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria, a partir da inoperância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

Cumpramos ressaltar que o Acordo TRIPs da OMC não exige essa proteção mínima de 10 anos contados do depósito do pedido da patente.

Há tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção, que é de 20 (vinte) anos. Foi pleiteada a vigência até 2016 da patente da Bifentrina, que foi depositada em 1979, ou seja, para que ficasse em vigor por 37 (trinta e sete) anos, ou seja, 17 (dezessete) anos além do prazo de validade de uma patente.¹⁷

¹⁶ NUNN, Amy S. et al. *Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment*, PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>. Acesso em 04 fevereiro 2009.

¹⁷ Cf. Barbosa, Pedro Marcos Nunes. Op. cit.

O importante é dotar o INPI das condições necessárias para cumprir a sua função em prazos razoáveis, e não criar condições para aumentar o prazo de proteção em função da atual incapacidade do INPI de examinar tempestivamente todos os pedidos de patentes depositados.

3. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS

3.1 POLIMORFOS

POLIFORMISMO

Polimorfismo é a qualidade de uma substância química de se apresentar no estado sólido sob mais de uma forma ou estrutura cristalina, em decorrência do próprio processo de cristalização. Em outras palavras, polimorfos são as diferentes formas cristalinas de uma mesma substância. Cada forma cristalina é distinta da substância original (forma amorfa), e pode ou não apresentar propriedades distintas, que podem ser viáveis para o uso terapêutico.

As formas polimórficas são propriedades intrínsecas das moléculas, não podendo, portanto, ser consideradas como uma invenção do ser humano, tratando-se, pois, de descobertas. As descobertas não são consideradas invenções e, por isso, não são patenteáveis, de acordo com o artigo 10, I, da Lei de Patentes.

A busca pela forma polimórfica mais adequada para melhorar a estabilidade, a solubilidade, a biodisponibilidade e a processabilidade da forma sólida de uma determinada substância pode já estar descrita no estado da técnica e, portanto, caso seja este o caso, não possuirá atividade inventiva – um dos requisitos essenciais para patenteabilidade.

OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE SÃO LIVREMENTE ESTABELECIDOS PELA POLÍTICA PÚBLICA DE CADA PAÍS

A questão da patenteabilidade de segundos usos e de formas polimórficas está relacionada à interpretação que um determinado país decide dar aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios previstos em lei. Como mencionado, o Acordo TRIPs da OMC permite aos países membros adotar suas próprias formas de interpretação dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como dos demais critérios previstos em lei. Em síntese, não se trata apenas de uma decisão técnica mas, acima de tudo, de uma decisão política sobre a forma pela qual o Brasil deseja interpretar e aplicar os critérios de patenteabilidade no país, de modo a promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico, conforme estabelecido na cláusula finalística da Constituição Federal (art. 5º, CF/88).

os *novos processos* para a obtenção de uma forma polimórfica poderão ser eventualmente patenteáveis, desde que atendam os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como os critérios de suficiência descritiva e melhor forma de execução. Os *produtos* resultantes, frisa-se, não são passíveis de patenteamento pelos argumentos expostos acima, mas tão somente os *processos*.

A SOLUÇÃO INDIANA: APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA

A Índia adotou caminho que não rejeita de forma absoluta o patenteamento de polimorfos. Entendemos por bem seguir o caminho do meio, tal qual fez a Índia. Se houver um aprimoramento da eficácia conhecida da substância, portanto, o produto resultante poderá eventualmente ser

patenteado, caso preencha os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

CONSEQUÊNCIAS PREJUDICIAIS DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS

Para a saúde pública e a indústria de genéricos, o patenteamento de polimorfos pode representar uma irresponsável extensão do monopólio jurídico temporário das patentes, uma vez que se trata do patenteamento de mera nova forma de uma mesma substância ativa já conhecida. Seria um patenteamento sucessivo do mesmo ingrediente ativo (extensão da patente além dos 20 anos inicialmente concedidos) ou a tentativa de patenteamento de substâncias que já são de domínio público.

O patenteamento de produtos polimorfos pode acarretar: (a) extensão do monopólio jurídico patentário para certas substâncias ativas; (b) demora e/ou dificuldade na introdução de novos genéricos no mercado brasileiro; e (c) problemas para o acesso da população a medicamentos e tratamentos, pois o prolongamento de monopólios patentários mantém elevado, de forma indevida, o preço final dos produtos, gerando dificuldades para as aquisições do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, a concessão de patentes triviais pode pôr sérios entraves à política de inovação e modernização tecnológica em curso, além de prejudicar diretamente a acessibilidade a medicamentos e a insumos agrícolas importantes, como defensivos e sementes.

ARGENTINA, BRASIL, CHILE, PARAGUAI E URUGUAI ADOTAM MEDIDA PARA EVITAR EFEITOS NEGATIVOS SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS

Não apenas o Brasil tem entendido que esses tipos de tentativas de patenteamento indevido são prejudiciais à saúde e ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social; mas também os Ministros da Saúde do Chile, da Argentina, do Uruguai e do Paraguai, que em conjunto com o Ministro da Saúde do Brasil assinaram o Acordo “Critérios de Patenteabilidade, Acesso a Medicamentos e Saúde Pública”, por entenderem que o “cumprimento e [a] aplicação dos critérios de patenteabilidade em nossa região desperta preocupação devido à proliferação de solicitações de patentes sobre matérias que não constituem propriamente uma invenção ou são desenvolvimentos marginais. Que estas dificuldades foram destacadas em diversos estudos que apontam os efeitos negativos sobre o acesso a medicamentos e a saúde pública na concessão de patentes de medicamentos [com] base [n]este tipo de reivindicações.”¹⁸

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde – OMS no *Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública*, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires (Correa, 2007, p. 10-11).

O CASO DO MEDICAMENTO RITONAVIR

O exemplo do medicamento anti-retroviral Ritonavir, que está em domínio público no Brasil, nos mostra na prática os efeitos das patentes de polimorfos. Existem pedidos de patentes de formas polimórficas do princípio ativo do Ritonavir que, se concedidas, impediriam a produção dos respectivos genéricos.

PATENTEAR POLIMORFOS, SEM APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA, É PREJUDICIAL AO

¹⁸ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

BRASIL

A argumentação de que a indústria nacional estaria prejudicada caso o patenteamento de polimorfos não seja possível é utilizada com certa frequência. Os defensores deste argumento sustentam que os países em desenvolvimento (o Brasil aí incluído) somente poderiam ser detentores de patentes do tipo incremental, tendo em vista nossa ainda limitada capacidade inovadora. Entretanto, vale ressaltar que caso fosse tecnicamente possível a concessão de patentes de polimorfos, estas somente poderiam ser concedidas ao titular da primeira patente, uma vez que se configuraria infração à patente original já que se trataria, na verdade, da própria substância já patenteada, mas com outra forma.

Portanto, mesmo que houvesse qualquer tipo de vantagem para o estímulo à industrialização nacional por meio dos polimorfos, o patenteamento de formas polimórficas, se fosse autorizada, traria apenas a consolidação do monopólio jurídico das empresas já detentoras das patentes das substâncias amorfas, em sua grande maioria composta por empresas transnacionais.

Nos Estados Unidos, a *Federal Trade Commission*, órgão de defesa da concorrência, tem criticado o Escritório de Patentes daquele país, devido ao fato de o mesmo não prestar suficiente atenção ao problema dos polimorfos e, por conseguinte, adotar critérios frouxos de patenteabilidade que produzem efeitos anticoncorrenciais.¹⁹

Seguindo esse entendimento, a Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)²⁰ tem se posicionado contrariamente ao patenteamento de formas polimórficas de moléculas químicas por entender que tais patentes não atendem aos conceitos de novidade e atividade inventiva. Da mesma forma, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa também adotaram posicionamento contrário ao patenteamento de polimorfos.²¹

3.2 SEGUNDOS USOS

Segundos usos médicos (que podem incluir um terceiro, quarto ou quinto usos, e assim por diante) constituem novas aplicações terapêuticas de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica.

SEGUNDOS USOS SÃO MERAS DESCOBERTAS

Novos usos de um produto já conhecido são, na realidade, meras descobertas de um novo efeito deste produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente, uma vez que as descobertas não são patenteáveis de acordo com a Lei de Patentes (art. 10, I).

PATENTES DE SEGUNDOS USOS AFRONTAM A LIVRE CONCORRÊNCIA

A patente de segundo uso se torna um mecanismo que pode possibilitar a prorrogação indevida e ilegal do período de vigência da patente de um medicamento de referência.

¹⁹ Federal Trade Commission (FTC). *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law policy*. 2003.

²⁰ Abifina, Comitê de Propriedade Industrial, Patenteabilidade de polimorfos. 2007.

²¹ Cf. participação durante ciclo de discussões técnicas realizado pelo INPI. Disponível em:

https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/index_html/, consultado em 3 de abril de 2011.

A partir do momento em que o período de vinte anos da patente de um medicamento de referência ou inovador se encerra, surge o direito garantido pelo Acordo TRIPs, para que outras empresas farmacêuticas usufruam da possibilidade de produzir e comercializar o produto cujo prazo de concessão findou e pode, portanto, ser comercializado, por exemplo, como medicamento genérico.

Empresas detentoras de patentes de medicamentos de referência ou inovador, com intuito de continuar com a exclusividade comercial do produto e/ou dificultar a entrada de concorrentes, solicitam a concessão de novas patentes de processo de síntese, formas polimórficas, composição farmacêutica, segundo uso médico, e assim por diante, buscando cercar e se apropriar da tecnologia relacionada ao medicamento – em clara afronta aos princípios concorrenciais.

**ESTUDO-REFERÊNCIA DO GOVERNO DO REINO UNIDO ALERTA
CONTRA O PATENTEAMENTO DE SEGUNDOS USOS**

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido é claro: “(...) advertimos (...) que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia (...) a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O [Acordo] TRIPs não exige tal abordagem (...).”²²

SEGUNDOS USOS SÃO MEROS MÉTODOS TERAPÊUTICOS

A reivindicação de uma patente de segundo uso tem como objetivo proteger o efeito do composto no organismo, e não o produto em si ou seu método de fabricação. Nesse sentido, reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento ou terapêuticos, que são expressamente excluídos do patenteamento de acordo com o art. 10, VIII, da Lei de Patentes.

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) por meio do “Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública”, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires.

quer por se tratar de descobertas e métodos terapêuticos, quer pelo não cumprimento do requisito de novidade ou aplicação industrial, as patentes de uso e de segundo uso não devem ser protegidas como novas invenções. Admitir sua patenteabilidade significa estender indevidamente a proteção para casos nos quais nada de novo foi desenvolvido, favorecendo o titular da patente em detrimento dos concorrentes e do interesse público nacional, o que contraria frontalmente a Constituição Federal (art. 5º, XXIX).

Ao estender indevidamente o monopólio jurídico temporário de uma patente anterior, a patente de segundo uso impede a produção de medicamentos genéricos, o que traz enormes prejuízos para a população e para os órgãos públicos federais, estaduais e municipais responsáveis pela distribuição gratuita desses medicamentos. Há também prejuízo para as empresas que aguardam o fim da vigência da patente para entrar no mercado de genéricos desse medicamento. Tudo em detrimento da saúde pública, das leis de concorrência, bem como do objetivo do sistema de patentes, previsto na Constituição Federal.

²² Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

**“ONE SIZE DOES NOT FIT ALL:
TRATAMENTOS DIFERENTES SÃO O PRINCÍPIO DE JUSTIÇA”**

Fica claro que países hoje mais avançados na área química estão passando, de uma forma ou de outra, a conceder patentes de segundo uso médico, vez que esses países agora detêm conhecimento suficiente na área. Lembramos, contudo, que muitos desses mesmos países não protegiam sequer produtos farmacêuticos até recentemente, quando ainda não tinham capacidade tecnológica na área química. Foi somente após a capacitação tecnológica na área química que os mesmos passaram a mudar suas leis, para se apropriar desses segundos usos. Aliás, alguns países, como a Holanda, chegaram ao ponto de abolir o sistema de patentes na sua integralidade, por entender que o sistema de patentes era maléfico para sua economia.²³

A máxima “*one size does not fit all*” (“um tamanho não serve para todos”, na tradução literal), nos recorda que uma determinada regulamentação para um certo país, não necessariamente será benéfica a um outro país, principalmente se os mesmos estiverem em graus diferentes de desenvolvimento na área comparada. Desse modo, o Brasil não deve adotar regulamentação semelhante à de outros países, se nosso desenvolvimento tecnológico na área em questão não for suficientemente avançado para gerar mais benefícios sociais e econômicos, do que prejuízos ao país.

Assim, os processos de imitação e cópia, caso o Brasil não esteja obrigado internacionalmente a adotar uma determinada regulamentação (como conceder patentes de segundo uso, por exemplo), são essenciais para o desenvolvimento da capacitação tecnológica, com consequentes benefícios sociais e econômicos para o país. Foi assim, aliás, por meio da cópia e da imitação, que os países hoje avançados tecnologicamente, se desenvolveram.

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é enfático: “A evidência econômica e, em particular, a história dos países atualmente desenvolvidos sugerem que um único modelo [“*one-size-fits-all*”] é inadequado. (...) Dado que os diferentes regimes de propriedade intelectual são mais adequados em diferentes estágios de desenvolvimento, faria sentido permitir que cada nação possa escolher quando reforçar seus regimes de propriedade intelectual, em vez de buscar exigir uma determinada perspectiva.”

**A CONCESSÃO DE PATENTES DE SEGUNDOS USOS É CONTRÁRIA AO
ACORDO DE MINISTROS DA SAÚDE DO MERCOSUL, À DECLARAÇÃO DE DOHA DA OMC E A
RESOLUÇÃO DA OMS**

A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o Acordo de Ministros da Saúde do Mercosul,²⁴ bem como contraria o teor da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001. Igualmente, a Resolução da Organização Mundial da Saúde WHA61.21, aprovada na 61ª Assembléia Mundial da Saúde contempla em seus princípios que os direitos de propriedade intelectual não podem e não devem impedir os Membros de tomar medidas para a promoção da saúde pública, o que seria frontalmente ferido em caso de extensão de período ou monopólio legal indevido de substância química de importância à saúde pública.

²³ A Holanda aboliu integralmente seu sistema de patentes de 1869 até 1910. Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

²⁴ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO No 09/09).

A Argentina, seguindo entendimento adotado pelo Mercosul e outros organismos multilaterais destacados acima, em maio de 2012, alterou suas diretrizes de exame de patentes na área químico-farmacêutica.²⁵ Os segundos usos são considerados como métodos de tratamento e, portanto, não são passíveis de patenteamento. O mesmo entendimento é adotado em relação a novas dosagens e combinações. No que se refere aos polimorfos (e também os chamados pseudo-polimorfos – hidratos e solvatos), as novas diretrizes excluem a possibilidade de patenteamento por não considera-los como sendo uma invenção, já que são propriedade intrínsecas da matéria – seriam, portanto, meras descobertas. E também excluem a possibilidade de patenteamento de processos para obtenção de polimorfos, uma vez que estes constituem experimentações rotineiras na área.

As novas diretrizes argentinas também abarcam outras formas de variações de uma mesma substância, tais como sais, ésteres, amidos, enantiômeros e outros derivativos, excluindo a possibilidade de patenteamento dos mesmos por se tratarem de umas mesmas substâncias já conhecidas. Novas formulações e composições também são excluídas de patenteabilidade, por serem consideradas óbvias – não preenchendo, portanto, o requisito da atividade inventiva.

3.3) AS DIRETRIZES DE EXAME DO INPI E A DECISÃO DO GIPI

As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” do INPI, de 2002, permitem a concessão de patentes de segundo uso médico, principalmente por meio de um artifício jurídico forjado na Europa conhecido como “fórmula suíça” (“*swiss claim*”).²⁶ Por meio deste artifício, as patentes de uso são equiparadas às patentes de processo.

Em relação aos polimorfos, as diretrizes vigentes são omissas, mas o INPI tem admitido a concessão de patente para novas formas cristalinas²⁷.

Em 2007, o INPI passou a discutir as condições de patenteabilidade dos polimorfos e dos segundos usos, para subsidiar a proposta de novas diretrizes de exame na área de fármacos.

Por essas novas diretrizes de exame propostas, o INPI considera que novas formas polimórficas podem possuir novidade e atividade inventiva, desde que sigam determinados critérios. Também considera que composições farmacêuticas contendo novas formas polimórficas podem ser passíveis de patenteamento. As diretrizes também possibilitam a concessão de patentes para novos processos de obtenção de formas polimórficas.

É paradoxal o INPI considerar que polimorfos atenderiam o requisito da atividade inventiva, ao passo que o estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que, se o padrão de atividade inventiva for baixo e, por exemplo, autorizar polimorfos, “(...) se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa (...)”. E o mesmo estudo continua a recomendar medidas a países em desenvolvimento, como o Brasil: “[o] objetivo de qualquer padrão [de atividade inventiva] deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao

²⁵ Disponível em: <http://www.inpi.gov.ar/templates/novedades/res118-546-107.pdf>.

²⁶ Fórmula suíça ou “*swiss claim*” é a reivindicação do uso de um composto farmacêutico conhecido, para a produção de composições farmacêuticas nas quais o composto apresenta atividade terapêutica anteriormente desconhecida. A reivindicação é feita de uma forma que abarque a descoberta de um uso médico subsequente, de uma substância conhecida. A “aspirina” é um exemplo clássico: foi primeiramente comercializada como analgésico, mas depois se descobriu que possui, também, propriedades de depuração do sangue. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, p. 76.

²⁷ Soares, Jaqueline Mendes *et all.* *op. cit.* p. 47.

conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis, como regra geral.”²⁸

POSIÇÃO DO GIPI CONTRÁRIA ÀS PATENTES DE SEGUNDOS USOS E DE POLIMORFOS

Tendo em vista as divergências e a importância do tema para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)²⁹, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo Federal sobre direitos de patentes e correlatos, emitiu decisão em dezembro de 2008 que firmou posição de Governo Federal contrária à extensão de proteção patentária a novos usos e novas formas polimórficas. No entanto, o INPI se posicionou no sentido de que para que tais vedações ocorram, seria necessária uma alteração na Lei de Patentes de modo que as mesmas sejam contempladas.

A rigor, não haveria necessidade de qualquer alteração na lei para que não fossem concedidas patentes para reivindicações de segundo uso e de polimorfos. No entanto, tendo em vista a posição adotada pelo INPI possibilitando a concessão dessas patentes, contrariando, inclusive, decisão do Governo Federal já firmada em sentido contrário por meio do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, entendemos que uma alteração legislativa possa ser elucidativa.

4. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES

Os três requisitos de patenteabilidade hoje existentes na Lei de Patentes do Brasil – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução – devem ser rigorosamente aplicados, tanto pelo INPI, bem como pelo Poder Judiciário, sob pena de se conceder ou validar patentes frívolas ou mesmo nulas – e, assim, sem qualidade.³⁰

Os três requisitos são: **(a) novidade**, ou seja, é imprescindível que a invenção seja diferente de tudo que foi tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior; **(b) atividade inventiva**, por meio da qual se entende que a invenção não poderá ser considerada evidente ou óbvia para um técnico no assunto, e **(c) aplicação industrial**, que é a possibilidade de a invenção ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. Como dito, além dos requisitos tradicionais, há outros dois critérios que fazem parte do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes, de modo a criar um equilíbrio entre o interesse privado dos titulares das patentes e o interesse público de acesso às tecnologias patenteadas: **(d) a suficiência descritiva**, que exige que o produto ou processo solicitado como patente seja clara e suficientemente descrito, de modo que um técnico na área tenha plena capacidade de produzir a patente e, por fim, **(e) a melhor forma de execução** (*best mode*), que exige que a melhor forma de se executar a invenção reivindicada seja expressamente detalhada, sob pena de nulidade.

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, ao analisar quais as melhores medidas a serem adotadas por países em desenvolvimento, para seus respectivos sistemas de patentes, recomendou que os requisitos de patenteabilidade sejam aplicados por meio de “padrões mais

²⁸ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

²⁹ MDIC, Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. 19/12/2008. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf, consultado em 11 de abril de 2011.

³⁰ Nesse sentido, a recomendação do Relatório Hargreaves, do governo do Reino Unido, é de que deve-se garantir que apenas patentes de alta qualidade sejam concedidas. Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p 58.

elevados que os aplicados atualmente em países desenvolvidos”.³¹ É justamente isso que Estados emergentes, como Índia e China, fizeram recentemente com a revisão de suas leis de patentes, em 2005 e 2008, respectivamente.³²

ATIVIDADE INVENTIVA

O requisito da atividade inventiva é crucial para que se aplique uma política pública condizente com o atual estágio de desenvolvimento tecnológico do Brasil, bem como para que o sistema de patentes respeite a cláusula finalística Constitucional de promover o desenvolvimento tecnológico, econômico e social (art. 5º, XXIX, CF).

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, recomenda que “a remoção de patentes de baixa qualidade vai melhorar a qualidade das patentes. (...) Isto pode ser alcançado através de uma aplicação rigorosa do requisito da novidade e do requisito da atividade inventiva (...)”.³³

O requisito da atividade inventiva deve ser aplicado de forma a incentivar a inovação sequencial, também conhecida como “*follow-on innovation*”, ou melhoramentos em relação a uma inovação inicial.

Órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA sugere, por exemplo, que o requisito da atividade inventiva, mesmo para aquele país, que detém alto grau de desenvolvimento tecnológico, seja aplicado com certo grau de rigor; e faz a seguinte recomendação para a aplicação ideal do requisito da atividade inventiva: se a invenção objeto de análise fosse surgir (e fosse ser divulgada e comercialmente explorada) muito em breve, então essa invenção não merece ser patenteada.³⁴

5. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE

Renomados estudos recomendam a Oposição Prévia

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, recomendam a criação de um sistema de oposição antes da concessão das patentes no país de origem deles.³⁵ O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido faz a mesma sugestão.³⁶

Participação de especialistas nas Oposições Prévias a patentes

³¹ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

³² A Índia revisou sua Lei de Patentes em 2005 e implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, e Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader, “*Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office*”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012. A China revisou sua lei de patentes em 2008 e também implementou requisitos de patenteabilidade mais elevados. Cf. *EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2)*, “*Third Revision of China's Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008*”, 2010.

³³ Cf. Reino Unido, “*Gowers Review of Intellectual Property*”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 82.

³⁴ Cf. *Federal Trade Commission*, op. cit., capítulo 4, p. 6.

³⁵ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 180-183.

³⁶ Commission on Intellectual Property Rights. “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, UK 2002 (versão em português).

A Lei de 1969 ia além e exigia, quando da interposição de oposição por terceiros, exame técnico suplementar, facultando ao INPI a consulta a especialistas na área em questão como, por exemplo, professores universitários. Esse procedimento é exemplar e vai ao encontro da evolução natural da sociedade: de trabalhar em colaboração. Essa medida tende a aumentar a qualidade no exame das patentes e, por conseguinte, a qualidade das patentes concedidas – o que daria menos margem a patentes nulas e a insegurança jurídica.

**Oposição Prévia à concessão:
tendência mundial para melhorar a qualidade das patentes**

Há um movimento em âmbito mundial para se adotar a oposição prévia à concessão de patentes. Como mencionado anteriormente, tanto a Índia, em 2005, como a China, em 2008, alteraram suas leis de patentes para implementar o sistema da oposição prévia antes da concessão de patentes. Apesar de os Estados Unidos, por exemplo, não adotarem um processo de oposição prévia antes da concessão de patentes, aquele país prevê um procedimento de “reexame” administrativo após a concessão. E já faz alguns anos que se tem debatido e desenhado um sistema de oposição prévia antes da concessão de patentes nos EUA (*pre-grant opposition*), justamente para se aumentar a qualidade das patentes concedidas, evitando-se, por conseguinte, litígios longos e custosos, bem como uma grande insegurança jurídica causada por muitas patentes nulas.

6. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE

As autoridades sanitárias mundiais, assim como acontece no Brasil, geralmente exigem, como condição para a concessão de registro para comercialização de produtos farmacêuticos, a apresentação de dados relacionados com a qualidade, segurança e eficácia (dados de prova: estudos pré-clínicos e clínicos fase I, II e III) dos medicamentos, assim como informações sobre a composição e as características do produto.

Esses dados são fundamentais para uma análise precisa com vistas à aprovação da comercialização de quaisquer medicamentos, incluídos os medicamentos genéricos que também necessitam comprovar a posterior equivalência dos princípios ativos e eficácia do medicamento, para atestar que o genérico é equivalente ao produto de referência.

A indústria farmacêutica de referência, contudo, vem envidando esforços para passar a proteger esses dados de testes com *exclusividade*, de modo a evitar que possam ser utilizados como base comparativa para a aprovação de produtos de terceiros – como os genéricos, por exemplo.

O Acordo TRIPs da OMC exige apenas que tais dados de teste sejam protegidos contra o uso comercial desleal (artigo 39.3) – não há exigência alguma, portanto, para que haja direitos de *exclusividade*. Mas alguns países com alta capacidade de produção tecnológica, como os Estados Unidos, passaram a conceder direitos de exclusividade para dados de testes e consequente exclusividade de comercialização pelo mesmo período e a pressionar para que outros países o façam também.

**EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE PREJUDICAM A ENTRADA
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO**

Os direitos de *exclusividade* sobre dados de teste impedem que os mesmos possam ser utilizados como base comparativa na equivalência para o registro de produtos de terceiros e obstaculizam a concessão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos durante o tempo de sua duração. A exclusividade sobre os dados de teste é, assim, uma medida que vai além do que foi

acordado em âmbito internacional (é, portanto, TRIPs-*plus*) e dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo, não devendo ser adotada pela legislação brasileira por ser contrária ao interesse público e à cláusula finalística da Constituição no tocante ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país (art. 5º, XXIX).

A Lei de Patentes prevê como crime de concorrência desleal a utilização por terceiros de dados de testes não divulgados que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos (artigo 195, XIV).

Recentemente, esse artigo da Lei de Patentes passou a ser interpretado por algumas pessoas e instâncias do Poder Judiciário como impeditivo para a utilização de dados de teste inclusive pela própria agência de vigilância sanitária para a concessão de autorização de comercialização para produtos de terceiros. Na prática, essa interpretação confere direito de exclusividade sobre esses dados e, portanto, amplia indevidamente o estipulado pela Lei de Patentes. Essa interpretação, acolhida pelo Poder Judiciário em alguns casos, coloca em risco a política de acesso à saúde e a medicamentos no país e, por tal razão, deve ser revista.

A *exclusividade* de dados é uma medida TRIPs-*plus* e, como tal, não deve ser incluída na legislação brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia protegida o quanto antes, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (UNDP, 2010, p. 25) recomendou que os países em desenvolvimento não deveriam prever a exclusividade de dados em suas legislações nacionais.

6.1) O REGISTRO SANITÁRIO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL E O IMPACTO DA EXCLUSIVIDADE SOBRE DADOS DE TESTES

TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

Quando há empresas interessadas em comercializar um medicamento genérico, as mesmas devem fornecer à autoridade competente informação que demonstre que seu produto é equivalente ao produto inovador, não havendo necessidade de demonstrar que o produto é seguro e eficaz como exigido para o registro do produto inovador.

A razão é simples: trata-se de um fármaco que já é conhecido e avaliado, o que indica que já cumpriu todas as etapas obrigatórias para seu registro – testes físicos e químicos, bem como estudos não clínicos e clínicos. Isso elimina a necessidade de se realizar esses estudos novamente, uma vez que não é racional duplicar testes para gerar informações que já existem.

A REPETIÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS É CONTRÁRIA AOS PRINCÍPIOS ÉTICOS ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL

Se o medicamento genérico apresenta testes que demonstram que é igual ao medicamento referência, não há sentido exigir a realização de novos testes em animais e seres humanos, visto que estar-se-á registrando um mesmo medicamento.

Caso a agência reguladora seja proibida de se basear no resultado desses testes, o produtor do genérico terá ou **a)** de realizar novamente todos os testes exigidos para registro do medicamento de

referência, apesar de os resultados desses testes já serem conhecidos, uma vez que esses mesmos testes já foram realizados para aprovação do produto inovador, ou então **b)** aguardar o término do período para o qual foi definida a exclusividade dos dados.

A repetição desnecessária de ensaios clínicos, além de irracional, é absolutamente contrária aos princípios éticos de pesquisa em seres humanos adotados pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinki).

**APENAS A AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA É QUE UTILIZA OS DADOS DE TESTES –
E NÃO O CONCORRENTE**

Para demonstrar que é equivalente ao medicamento de referência o produtor do medicamento genérico em momento algum precisa acessar ou utilizar os dados dos testes que demonstram segurança e eficácia, produzidos pelo produtor do medicamento de referência. Esses dados são utilizados como referência apenas pela agência de vigilância sanitária.

O uso desses dados, evidentemente, não configura crime de concorrência desleal tal como tipificado no artigo 195, XIV da Lei de Patentes. A interpretação que visa a impedir que a Anvisa conceda registros sanitários para medicamentos genéricos sob tal argumento põe em risco o acesso a medicamentos, bem como políticas públicas de saúde em todo o país.

6.2) PROTEÇÃO DE DADOS X EXCLUSIVIDADE DE DADOS

**O HISTÓRICO DA NEGOCIAÇÃO DO ACORDO TRIPS DEMONSTRA QUE
EXCLUSIVIDADE DE TESTES FOI EXCLUÍDA DO ACORDO**

Durante as negociações do Acordo TRIPS, os EUA apresentaram uma proposta que obrigaria todos os países signatários da OMC a impedir qualquer uso de dados de teste sem o consentimento do detentor dos dados ou sem pagamento de remuneração razoável, se referido uso levasse à obtenção de um benefício comercial ou competitivo pelo governo ou por qualquer pessoa. Essa proposta iria obrigar os países a impedir *qualquer* prática que gerasse tal benefício.

No entanto, referida proposta foi rejeitada e, portanto, não foi incluída no Acordo TRIPS. O texto final traz apenas a expressão “uso comercial desleal”. A principal preocupação do artigo 39.3 do Acordo TRIPS é impedir a deslealdade no uso dos dados – e não sua exclusividade.

A proposta dos EUA também previa explicitamente a proibição de se valer dos dados de teste apresentados pelo produtor de referência. Mas esse conceito não foi incluído no texto final do Acordo TRIPS. Assim, a história da negociação do artigo 39.3 do TRIPS é clara e não apoia a tese de que o Acordo teria a intenção de conceder direitos de *exclusividade* sobre os dados de teste, mas, ao contrário, demonstra que tal ideia foi rejeitada pelos países (Correa, 2002).

A Anvisa, por sua vez, não divulga ou disponibiliza os dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência, mas apenas se vale deles para inferir que, uma vez demonstrada a eficácia e segurança de um medicamento, todos aqueles equivalentes a ele serão também seguros e eficazes.

A *exclusividade* de dados, por outro lado, impediria que a agência reguladora pudesse se valer dos resultados dos dados apresentados pelo produtor original para o registro de medicamentos equivalentes durante o período de duração da exclusividade – o que seria uma medida irrazoável e

contrária à política nacional de acesso amplo a medicamentos, bem como contrária ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

O art. 194, XIV, da Lei de Patentes confere *proteção contra o uso desleal* dos dados de teste, como requerido pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPs, mas não confere direito de *exclusividade* sobre os dados.

<p style="text-align: center;">ÓRGÃOS DA ONU DIZEM QUE USO DOS DADOS DE TESTE PELAS AGÊNCIAS REGULADORAS NÃO CARACTERIZA USO COMERCIAL DESLEAL</p>

Esses litígios judiciais partem do entendimento de que a Anvisa, ao se valer dos dados de testes apresentados pelo produtor do medicamento de referência para inferir a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, estaria cometendo um ato de concorrência desleal.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2006) manifestou o entendimento de que o uso de dados de teste pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.³⁷

No mesmo sentido, a Conferência das Nações Unidas para Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD, 1996, p.48), ao analisar o artigo 39.3 do Acordo TRIPs da OMC, declarou que “autoridades não são impedidas de usar o conhecimento de tais dados, por exemplo, para analisar pedidos subsequentes feitos por terceiros para o registro de produtos similares”.

Desse modo, a interpretação incorreta do artigo 195, XIV, da Lei de Patentes, de que o mesmo concederia exclusividade sobre os dados e impediria a Anvisa de registrar medicamentos genéricos se valendo dos dados de teste apresentados pelo produtor do medicamento de referência é contrária ao texto da lei, contrária às políticas públicas de saúde, contrária ao que determina o Acordo TRIPs da OMC, bem como o histórico de sua negociação, e contrária aos entendimentos de antes da ONU.

7. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Para que uma patente na área farmacêutica seja concedida no Brasil, a mesma deve receber a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, o que tem enfraquecido esse instituto de proteção à saúde pública e desenvolvimento do país. Algumas alterações na legislação podem ajudar a dirimir as dúvidas existentes e fortalecer a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes, em benefício do desenvolvimento social, econômico e tecnológico do Brasil.

Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela Anvisa desde a Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia. A anuência prévia foi consolidada pela Lei nº 10.196, de 2001, que alterou o artigo 229 da Lei de Patentes – incluindo a alínea C:

Art. 229-C, da Lei de Patentes.

A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Essa medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs da OMC estabelecidos nos artigos 1 e 8º e o órgão de solução de controvérsias da OMC já se

³⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures.* March 2006.

pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configura violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPs.³⁸

**RESOLUÇÃO DA ANVISA
(RDC Nº 45/2008)**

Ao adotar esse sistema, a concessão de patentes na área farmacêutica passou a seguir os seguintes passos: **a)** o INPI recebe o depósito e o examina; **b)** se considerar que o depósito não se adequa aos critérios necessários de patenteamento, a patente é rejeitada; **c)** se julgar que a patente pode ser concedida, o INPI a encaminha à Anvisa, que realiza uma outra avaliação; **d)** a Anvisa analisa o depósito e a decisão do INPI, podendo solicitar informações adicionais aos depositantes; **e)** a Anvisa pode negar ou conceder a anuência prévia à patente, mas mesmo quando a concede, pode exigir que o depositante restrinja algumas das reivindicações; **f)** a decisão da Anvisa é repassada ao INPI, que pode conceder a patente somente se houver anuência prévia da Anvisa (Shadlen, 2011).

A anuência prévia tem gerado, desde então, fortes tensões entre as instituições envolvidas na concessão de patentes e os demais atores interessados no tema. Desde sua adoção, diversas autorizações de patentes concedidas pelo INPI foram negadas pela Anvisa. E, entre as patentes confirmadas, em muitas foram feitas restrições dos direitos que haviam sido concedidos pelo INPI. Além disso, vários pedidos de patentes concedidos tiveram de descrever melhor as invenções de modo que o relatório descritivo fosse o mais completo possível conforme exigido pela Lei de Patentes vigente (art. 25).

O INPI entende que o mesmo possui competência exclusiva para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução; e que, portanto, a Anvisa não deveria, em sua anuência prévia, avaliar o cumprimento ou não desses requisitos e critérios. Segundo o INPI, a Anvisa deveria se ater a analisar, tão somente, eventuais riscos à saúde pública.

A Anvisa, por outro lado, tem entendido que a sua análise sobre possíveis riscos à saúde pública tem de ser feita observando-se os critérios de patenteabilidade e os demais critérios legais necessários à concessão legítima de uma patente. Patentes que não possuem atividade inventiva ou novidade (dois dos requisitos para patenteabilidade), ou que atentem contra a saúde pública nacional por não possuírem reivindicações suficientemente descritivas para a reprodução do produto ou processo em caso de situação de emergência nacional ou de uso governamental, por exemplo, colocariam em risco a saúde pública e, assim, segundo a Anvisa, deveriam fazer parte dos critérios por ela analisados quando da anuência prévia.

No final dos anos 2000, o INPI deixou de reconhecer o papel da Anvisa no exame patentário, através de canais administrativos, judiciais e legislativos, ao considerar que caberia à Anvisa lidar somente com questões relativas à saúde, mas não aos critérios de patenteabilidade.

Em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, deixaram de ser repassadas pelo INPI, inibindo a continuidade da análise pela Agência. Nos casos em que a anuência prévia é negada, o INPI adotou a postura de não negar a concessão da

³⁸ Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções bona fide (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

patente, mas ‘congelá-la’, com o objetivo de ganhar tempo e esperar pelo fim do poder da Anvisa nesta análise³⁹ (Shadlen, 2011).

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a Anvisa não deve analisar os três requisitos de patenteabilidade, tampouco os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. A Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como defensores de direitos humanos, por outro lado, defendem uma atuação mais abrangente da Anvisa. O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido também entende que a Anvisa “(...) está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.”⁴⁰

DECISÃO DO GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

Em dezembro de 2008, o Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI) declarou posição consensual contra a concessão de patentes de inovações farmacêuticas incrementais. Neste sentido, tal declaração deu suporte às premissas do exame realizado pela Anvisa. O INPI, contudo, dispensou a resolução do GIPI, declarando que não alteraria suas práticas de exame sem que houvesse uma alteração na Lei em si.

7.1) ANUÊNCIA PRÉVIA: O DEBATE JURÍDICO

Para Denis Barbosa (2009), a anuência prévia é constitucional. O autor cita Basso (2006), para a qual na Constituição Federal Brasileira de 1988 não há nada que aponte o INPI como único corpo legítimo para se analisar reivindicações patentárias, não havendo, portanto, ilegalidade em compartilhar tal função com a Anvisa.

Carvalho (2002) esclarece que os membros da OMC podem atribuir a responsabilidade de realizar o exame das invenções a diferentes agências, de acordo com suas especialidades.

A cada negatória de anuência pela Anvisa verificou-se no Poder Judiciário o surgimento de demandas questionando o papel da Autarquia Sanitária.

Na esfera administrativa o INPI iniciou um procedimento perante a Advocacia-Geral da União (AGU), que em 2009 proferiu o Parecer 210/PGF/AE/2009.

HISTÓRICO DOS PARECERES DA ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO SOBRE A ANUÊNCIA PRÉVIA

No entendimento exposto pela AGU, não seria atribuição da Anvisa analisar os três requisitos de patenteabilidade, pois essa seria uma atribuição própria do INPI. A atuação da Anvisa no exercício da anuência prévia, segundo o parecer, deveria se limitar à análise de nocividade do produto à saúde humana.

À época, a Anvisa, o Ministro da Saúde e o Ministro da Ciência e Tecnologia, grupos da sociedade civil, entre outros atores, solicitaram a revisão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

A AGU, no entanto, confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010, publicado em janeiro de 2011. O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além,

³⁹ Se a patente fosse negada pelo INPI, não poderia ser concedida em momento posterior.

⁴⁰ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR).

ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

O referido parecer vem sendo altamente criticado por alguns setores, uma vez que ignora a letra da Lei. O artigo 229-C da Lei de Patentes determina que a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa”. “Depender” não significa tão somente levar em consideração, mas sim que o pedido de patente não poderia ser concedido caso não ocorra a anuência prévia. Além disso, “subsídios” ao exame podem ser apresentados por qualquer interessado, conforme artigo 31 da Lei de Patentes, e portanto não poderia ter sido este o objetivo do legislador.

A nocividade de um produto farmacêutico é auferida pela Anvisa quando da solicitação do registro sanitário para comercialização, quando então são apresentados todos os estudos necessários para possibilitar essa análise. Essa análise sobre nocividade à saúde ocorre em momento posterior, após a concessão da patente. E já é obrigatória por lei. Registro sanitário nada tem a ver com patente e, portanto, não faz sentido o legislador ter instituído um novo mecanismo na Lei de Patentes para que a Anvisa faça a mesma análise que já faria posteriormente, e com a devida propriedade.

Nesse sentido, seria impossível para os técnicos da Anvisa analisar a nocividade de um produto para a saúde humana apenas com as informações contidas em um pedido de patente. Isso porque vários são os tipos de pedidos de patentes no setor farmacêutico, abrangendo diferentes fases do desenvolvimento de um fármaco. Por exemplo, pode-se solicitar proteção de um composto com atividade para uma determinada doença, sem ainda terem sido realizados os ensaios clínicos, e mesmo assim a invenção pode ter cumprido com os três requisitos de patenteabilidade.

Esse é o entendimento que tem sido demonstrado por técnicos da própria Anvisa, ao tentar aplicar decisões judiciais⁴¹ que, já seguindo orientação da AGU, determinam que a anuência prévia se limite a analisar os riscos para a saúde humana. Em suas palavras⁴²:

“a solicitação para tal verificação em pedidos de patente é inédita e, devido às peculiaridades que caracterizam um processo administrativo de pedido de invenção, traz dificuldades ao técnico que a realiza, posto que, naturalmente, um pedido de invenção não contém elementos para que uma análise de nocividade à saúde humana possa ser realizada”.

E ainda⁴³:

“Uma vez que as características de redação de um pedido de patente são regulamentadas por atos administrativos do INPI e, as características de redação de um pedido de registro de medicamentos são regulamentadas pela Anvisa, conclui-se que a análise de anuência prévia calcada na aferição de razões de saúde pública, notadamente do risco sanitário, faz com que todo objeto de patente na área de produtos e processos farmacêuticos apresente risco incomensurável, pois as informações consideradas fundamentais para a análise de um pedido de invenção diferem das informações necessárias para a avaliação do risco sanitário”.

Em outro parecer⁴⁴, que chegou à mesma conclusão:

“A análise de risco sanitário de um produto (medicamento) é um procedimento que envolve uma rotina própria e dependente de condições definidas e parametrizadas de seus constituintes.

⁴¹ Processo nº 2009.34.00.037368-5, 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

⁴² Parecer nº 230/10/COOPI/GADIP/Anvisa, de 10.12.2010. p. 1.

⁴³ Idem. p. 1.

⁴⁴ Parecer 250/2010/COOPI/GADIP/Anvisa, de 19.11.2010, p. 6.

Portanto, não há, no pedido de invenção em análise todas as informações necessárias para aferir a qualidade, segurança ou eficácia do objeto reivindicado, razão pela qual seria impossível tecnicamente para a Anvisa examinar tais requisitos no momento do exame para a prévia anuência.” (grifo no original)

COMPETÊNCIA NÃO EXCLUSIVA DO INPI

Nenhuma lei atribui a análise de pedidos de patente e do cumprimento dos três requisitos de patenteabilidade exclusivamente ao INPI, tampouco dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. Na Constituição Federal, não há nada que determine qual o órgão responsável pela análise e concessão de patentes no Brasil. Não há que se falar, portanto, em competência exclusiva do INPI.

O INPI possui como atribuição principal executar as normas que regulam a propriedade industrial, o que não significa que essa é uma atribuição exclusiva da Autarquia. Na verdade, nenhuma lei atribui ao INPI a competência exclusiva para analisar e conceder pedidos de patentes de invenção, nem a sua lei de criação - Lei nº 5.648/70 – nem a Lei de Patentes.

A Lei de Patentes (arts. 19, 20 e 21) apenas determina que os pedidos de patente deverão seguir as condições estabelecidas pelo INPI, que deverá fazer um exame preliminar sobre o cumprimento dessas condições, mas em momento algum a lei dispõe que o INPI será responsável – e, muito menos, o único responsável – pelo exame técnico e pela concessão desses pedidos.

O Acordo TRIPs da OMC, em seu Artigo 1.1, estabelece que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos. Nunes Pires de Carvalho esclarece⁴⁵:

“Um membro da OMC pode ainda atribuir a autoridade para realizar o exame de mérito das invenções a diversas agências de acordo com seus conhecimentos específicos. A Convenção de Paris (artigo 12) se refere a um escritório central para efeitos de comunicação das patentes ao público, não para examiná-las.”

As regras internacionais, portanto, não estipulam qual órgão deve ser responsável pela análise de pedidos de patente e sequer estabelecem que apenas um órgão deve ser responsável por essa atribuição. Os países podem, assim, atribuir a análise de pedidos de patente aos órgãos que julgarem mais adequados, de acordo com suas políticas nacionais.

A Constituição Federal não estabelece qual o órgão responsável pela concessão das patentes, deixando essa atribuição para a lei. Nenhuma lei estabelece que a realização do exame técnico em pedidos de patente de invenção – e, portanto, a análise dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes: suficiência descritiva e melhor forma de execução – é atribuição do INPI e, muito menos, atribuição exclusiva desse órgão.

A Lei de Patentes, ao determinar que a concessão de patentes farmacêuticas dependerá da prévia anuência da Anvisa, atribuiu a ela o poder/dever de analisar todos os requisitos fixados em lei para a concessão de uma patente – inclusive os requisitos de patenteabilidade e os demais critérios estabelecidos por lei.

⁴⁵ CARVALHO, Nunes Pires. The TRIPs regime of patents rights. Kluwer Law International: The Hague, 2002. p. 161. Tradução livre.

7.1.1 AÇÃO CIVIL PÚBLICA E DENÚNCIA À ONU

Contra o parecer da AGU foi impetrada ação civil pública pelo Ministério Público Federal, pendente de decisão, visando: i) à declaração de nulidade do Parecer 210/2009; ii) ao reconhecimento da atribuição legal conferida pelo artigo 229-C da Lei de Patentes à Anvisa, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Organizações da sociedade civil que atuam na defesa de direitos humanos apresentaram denúncia ao Relator Especial da ONU para o direito humano à saúde contra a interpretação da AGU acerca do papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, argumentando retrocesso na proteção do direito à saúde e contrariedade à obrigação assumida perante a ONU de adotar todas as medidas disponíveis para a efetivação do direito à saúde no Brasil. A denúncia segue os trâmites regulares no âmbito da ONU.

7.1.2 GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL

Foi criado Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com participação do Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), AGU, Anvisa e INPI. O resultado está na Portaria Interministerial nº 1.065/2012, e no relatório final produzido pelo GTI.

Nem o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nem o Ministério das Relações Exteriores ou o Ministério da Justiça fizeram parte do Grupo. Se o tivessem feito, o resultado, muito provavelmente, seria outro, e mais equilibrado, vez que envolveria mais técnicos especializados e agentes do Estado brasileiro.

O relatório do GTI ressalta que a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente através de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública.

7.1.3 A CONSULTA PÚBLICA 66/2012 DA ANVISA E A RESOLUÇÃO RDC 21/2013

No final de 2012 a Anvisa realizou a consulta pública n.º 66/2012, para colher contribuições da sociedade no tocante à anuência prévia, e propôs a alteração da Resolução RDC 45/2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Resolução RDC 45/2008 foi alterada pela Resolução RDC 21/2013, que atualiza o trâmite dos pedidos de patentes e define que a Anvisa analisará o interesse da saúde pública em duas situações e, portanto, rejeitará pedidos de patentes que: a) apresentem risco à saúde, e b) sejam de interesse para as políticas de assistência do Sistema Único de Saúde (SUS) e não atendam aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios definidos pela Lei de Patentes.

Nesse sentido, os produtos de interesse do SUS serão aqueles constantes nas listas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde ou as substâncias que se destinem às finalidades terapêuticas dessa lista. A Anvisa também se manifestará nos casos em que o pedido de patente tratar de produtos proibidos no país.

7.2) RESTRIÇÃO AOS PEDIDOS FEITOS PELO MECANISMO PIPELINE

Outra proposta⁴⁶ vem sendo debatida sobre a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas: que a anuência prévia só seria necessária para os pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo conhecido como *pipeline*.⁴⁷

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei de Patentes. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito somente pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997. As patentes *pipeline* “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países, sem passar por uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI.

As patentes *pipeline* só puderam ser depositadas por um determinado período de tempo. Portanto, ao vincular a anuência prévia da Anvisa somente a esses pedidos, a anuência prévia também valeria apenas por um período de tempo determinando, sendo extinta após esse período.

Os que advogam a favor dessa limitação da anuência prévia no tempo utilizam como argumento o fato de o artigo 229-C, que instituiu o mecanismo, estar localizado no título “das disposições transitórias e finais” da Lei de Patentes. Esse foi o argumento utilizado pelo INPI ao solicitar a revisão do entendimento da AGU em relação à abrangência temporal da anuência prévia. Em 2009, a AGU emitiu parecer que opinou que a anuência prévia aplica-se a todos os pedidos de patentes farmacêuticas, e não apenas aos *pipeline*, posicionamento esse confirmado pela AGU em 2010, após o pedido de reconsideração do parecer.

Apesar de o artigo que incluiu a anuência prévia estar localizado no título das disposições transitórias e finais, isso, por si só, não implica que seja ele também uma disposição transitória. Outros artigos incluídos neste mesmo capítulo possuem também um caráter permanente. O artigo 240, por exemplo, que estabelece a finalidade do INPI, e o artigo 241, que autoriza a criação de juízos especiais sobre propriedade intelectual, não são disposições transitórias, apesar de incluídos nesse título.

A fim de se evitar interpretações inviesadas, propomos alteração legislativa que visa a explicitar que a anuência prévia da Anvisa se aplica a todos os pedidos de patentes na área farmacêutica e não apenas àqueles efetuados pelo mecanismo *pipeline*.

7.3 A ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA E SUA IMPORTÂNCIA PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Entre 2001 e 2009 (até outubro), a Anvisa analisou 1.346 pedidos de patente. Destes: **i**) 988 tiveram a anuência concedida; **ii**) 119 tiveram a anuência negada; **iii**) 90 foram negados pelo INPI após o exame da Anvisa e **iv**) 149 estavam em outras situações quando o estudo foi concluído (tais como aguardando a análise da Anvisa ou o cumprimento de exigências pelo depositante). As razões para a negativa da anuência da Anvisa estão demonstradas na tabela a seguir.

TABELA: RAZÕES PARA NEGATIVA DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA (2001 A 2009)

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%

⁴⁶ Projeto de Lei nº 3.709/08, do Dep. Rafael Guerra (PSDB/MG), e o Projeto de Lei nº 7.965/10, do Dep. Moreira Mendes (PPS/RO), na Câmara dos Deputados.

⁴⁷ Para mais informações sobre *pipeline* ver Capítulo 6 deste estudo.

Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
Total	119	100%

Em relação a estes 119 pedidos de patentes, o INPI só negou a patente em 6 casos e outros 7 foram arquivados. Os outros 106 pedidos foram deixados em banho-maria e não tiveram qualquer andamento no INPI. A Anvisa não pode negar diretamente a patente. A Anvisa, após a sua decisão final sobre a anuência, envia o pedido de patente ao INPI, que é o órgão responsável pela publicação.

Assim, nos casos de não anuência da Anvisa, o INPI deveria publicar o indeferimento dos mesmos – o que não vem ocorrendo. Legalmente, desse indeferimento cabem recursos administrativos e judiciais do solicitante da patente. No entanto, o que vem ocorrendo é uma situação de indefinição que traz consequências para a sociedade como um todo, já que o INPI mantém esses pedidos em aberto, ou seja, não nega o pedido de patente, nem o concede.

INÉRCIA DO INPI GERA INSEGURANÇA JURÍDICA E CRIA MONOPÓLIO DE FATO

Na prática, a inércia por parte do INPI significa que o objeto do pedido da patente não ingressa no domínio público – o que aconteceria a partir da publicação do indeferimento – atingindo negativamente os potenciais concorrentes do solicitante que desejem explorar a tecnologia, já que há incerteza jurídica no caso concreto. Pode-se dizer que o requerente da patente goza de um monopólio "*de facto*", uma vez que a incerteza jurídica pode afastar seus concorrentes a ingressarem no mercado, o que poderia não acontecer caso a patente já estivesse indeferida.

EXEMPLO DOS BENEFÍCIOS DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA – INCLUINDO ANÁLISE SOBRE OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Em outros casos, a participação da Anvisa no processo levou o INPI a mudar sua visão sobre a concessão do pedido de patente, que teria sido concedido, não fosse a participação da Anvisa. Isso aconteceu em 90 casos.

O INPI havia emitido sua decisão preliminar pela concessão do pedido de patente do docetaxel (utilizado principalmente para o tratamento de câncer) depositado pela Aventis Pharma, mas a Anvisa negou a anuência prévia com base na falta de atividade inventiva. O INPI, após a decisão da Anvisa, alterou o seu exame anterior e negou a patente. A concessão desta patente poderia ter causado grande prejuízo para os programas públicos de distribuição do medicamento e para os consumidores em geral, uma vez que a patente poderia ser usada para impedir a concorrência no fornecimento deste produto.

A participação da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, além de impedir a concessão de inúmeras patentes nulas, também corrigiu dezenas de imprecisões em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para serem concedidos, reduzindo ou esclarecendo o alcance do objeto protegido pela patente e, portanto, aumentando a qualidade do exame e da concessão de patentes, dando maior legitimidade ao próprio sistema de patentes e gerando maior segurança jurídica.

Não é por outra razão que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do

especialista Dr. Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).⁴⁸

A OMS também ressaltou a participação do setor de saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas.⁴⁹

8. USO GOVERNAMENTAL

Por meio do mecanismo do uso governamental, também conhecido por uso público não comercial, o Estado tem o direito de usar, ou autorizar terceiros a usar em seu nome e para fins específicos e não comerciais, qualquer patente por ele concedida, seja de produto ou de processo, mediante comunicação ao titular da patente e fixação de uma remuneração adequada, conforme previsto no Acordo TRIPs da OMC (art. 31, b). É importante ressaltar que o uso governamental também se aplica no caso de um ente privado produzir um bem para ser comprado exclusivamente pelo Estado (Correa, 2002).

Esta remuneração não é equivalente aos “royalties” comumente fixados no licenciamento voluntário ou compulsório que tenha objetivos comerciais. Aqui se trata de estabelecer apenas uma remuneração ao titular da patente, a qual estará desvinculada dos aspectos do lucro, uma vez que a tecnologia objeto de uso governamental serve ao interesse público, não sendo utilizada para obtenção de lucro.

Este instituto propicia ao Estado a oportunidade de corrigir determinadas situações nas quais os direitos de patentes e criações industriais dificultam o acesso a uma tecnologia essencial.

A lei brasileira de patentes contempla as muitas salvaguardas, mas é omissa quanto à importante salvaguarda representada pelo uso governamental. Embora ausente da Lei de Patentes, o instituto do uso governamental não é estranho ao arcabouço jurídico brasileiro eis que consta da Lei 11.484, de 31 de maio de 2007, a qual trata da proteção a topografia de circuitos integrados, também conhecidos como chips.

A inclusão da salvaguarda do uso governamental na lei brasileira que regula direitos de patentes e correlatos oferecerá à sociedade e ao Ente Público um importante instrumento de equilíbrio, conforme previsto e autorizado pelas regras multilaterais da OMC, para alavancar as políticas públicas destinadas a satisfazer importantes demandas sociais na esfera da defesa nacional, da educação, da segurança alimentar, do desenvolvimento tecnológico, bem como da saúde pública.

Conforme estabelecido pelo próprio Acordo TRIPs da OMC, no caso de uso público não comercial, por exemplo, não há obrigatoriedade de negociação prévia com o titular da patente, permanecendo válidas as demais condições, inclusive a obrigatoriedade de remuneração do titular. Nos casos de uso governamental, sequer há obrigação de emissão de uma licença, sendo a remuneração do titular a única obrigação. (Love, 2002, p. 74)

Em linhas gerais, se comparada à emissão de uma licença compulsória, o uso governamental das patentes é similar, mas é uma forma muito mais direta e menos restritiva de autorização de uso sem a prévia autorização do titular, podendo ser perfeitamente ajustado aos interesses de sociedades

⁴⁸ *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

⁴⁹ Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPPIH/2006/1, p. 134.

carentes de, por exemplo, medicamentos a preços compatíveis com o poder aquisitivo local, bem como com a necessidade de acesso à tecnologia para a produção local (Love, 2002, p.75). Cabe ressaltar que não apenas a produção local dos produtos pode ser autorizada pelo governo, como também é permitida a importação do produto para uso governamental (Love, 2002, p.75), assim como é possível que um ente privado produza um bem para uso exclusivo pelo Estado (Correa, 2002).

A legislação brasileira estabeleceu diversos fundamentos para a emissão de licenças compulsórias, no entanto, não estabeleceu um método mais simplificado para o uso governamental das patentes, como faz a legislação de muitos países. No Brasil, a Lei de Patentes, no artigo 68, prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico.

A exemplo de vários países desenvolvidos tecnologicamente um mecanismo mais simplificado e menos restritivo para o uso governamental ou público não comercial das patentes deve ser adotado pelo Brasil, conforme autorizado pela OMC, independentemente das hipóteses de emissão de licença compulsória, que continuarão a ser regidas pela legislação já existente.

EXEMPLOS DE PAÍSES QUE AUTORIZAM E UTILIZAM O USO GOVERNAMENTAL DE PATENTES

De acordo com estudo realizado por James Love (2002), muitos países possuem boas leis para o uso público das patentes. Nos Estados Unidos da América (Seção 28 do *United States Code*, parágrafo 1.498), por exemplo, o governo pode utilizar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público, sem negociação prévia. Os titulares da patente não têm o direito de questionar a validade desse uso, podendo apenas questionar a remuneração que foi estabelecida.⁵⁰ Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, Filipinas, Malásia, Cingapura, dentre muitos outros (Love, 2002).

O Reino Unido também adotou mecanismo semelhante para permitir o direito automático de uso de uma invenção patenteada por parte do governo ou de terceiros por ele autorizado (artigo 55, “uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa”).⁵¹ Na Índia, o governo ou qualquer pessoa por ele autorizada pode usar uma invenção patenteada para fins de uso governamental, sendo prevista como contrapartida uma remuneração financeira pelo uso (artigo 100).⁵² Canadá, Espanha e China também integram a extensa lista de países que preveem o uso público de patentes em suas legislações.⁵³

Os EUA são o país que mais extensa e intensamente se utiliza do uso governamental de patentes, especialmente para programas governamentais relacionados à defesa e a energia, mas também na área da proteção à saúde, de que são exemplos os casos do Meprobamato e do Tamiflu. A lei americana institui o uso governamental na seção 28, parágrafo 1.498 do U.S. Code.

As disposições elencadas no Artigo 31 do Acordo TRIPs não se referem exclusivamente ao uso da licença compulsória, mas também ao uso público não comercial. Essa diferenciação é importante do ponto de vista do marco legal, na medida em que existem diferenças substantivas entre as licenças compulsórias e os usos governamentais ou públicos não comerciais. Dessa forma, propomos o seguinte aprimoramento da Lei de Patentes.

⁵⁰ Oliveira, Marcos. “Medicamentos essenciais e licenças governamentais”. Facto Abifina, edição nº 5, jan/fev 2007.

⁵¹ Oliveira, Marcos. *op. cit.*

⁵² Idem.

⁵³ Idem.