



<http://dx.doi.org/10.21527/2317-5389.2016.8.141-180>

Os Medicamentos e as Patentes *Pipeline* Convergências e Distanciamentos entre a Ordem Jurídica Constituição Brasileira e as Previsões Estrangeiras

Dirceu Pereira Siqueira

Pós-doutor em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Portugal), doutor e mestre em Direito Constitucional pela Instituição Toledo de Ensino – ITE/Bauru, especialista Lato Sensu em Direito Civil e Processual Civil pelo Centro Universitário de Rio Preto, Pesquisador Bolsista – Modalidade Produtividade em Pesquisa para Doutor – PPD – do Instituto Cesumar de Ciência, Tecnologia e Inovação (Iceti), professor permanente do Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Cesumar (UniCesumar), e nos cursos de Graduação em Direito da Universidade de Araraquara (Uniará), do Centro Universitário Unifafibe (Unifafibe) e do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos (Unifeb), Advogado. dpsiqueira@uol.com.br

Bruna Fernandes Alves

Bacharel em Direito pelo Centro Universitário de Araraquara – Uniará; advogada. bru.falves@gmail.com

Resumo

O presente trabalho visa a aquilatar uma análise geral sobre o tema “patente”, em especial a *pipeline*, bem como suas formas de concessão e os principais acontecimentos relacionados à evolução do tema na ordem jurídica brasileira e no cenário estrangeiro. Em segundo plano, será analisado o

tema “patente” no âmbito dos produtos fármacos, levantando questões a respeito do cabimento da patente nesses produtos e observando o ponto de vista da sociedade e da indústria farmacêutica. O objetivo será analisar a ocorrência de concessões de patentes farmacêuticas no Brasil e sua importância social, principalmente sobre a necessidade de incentivo à pesquisa de produtos eficientes e sua influência para o desenvolvimento do país. Também será realizada uma abordagem no direito comparado entre o sistema brasileiro de concessão de patentes em relação ao sistema americano, precursor e um dos sistemas mais vantajosos à indústria farmacêutica.

Palavras-chave: Patentes. Produtos farmacêuticos. Saúde coletiva.

Medicines and Patents Pipeline: Convergence and Differences Between The Brazilian Laws and Forecasts Foreign Constitution

Abstract

This study aims to assess an overview on “patent” especially pipeline as well as their forms of concession and the main events related to the evolution of the theme in the Brazilian legal system and abroad scenario. In the background, the theme of “patent” under the drug products raising questions about the appropriateness of patents in these products observing the point of view of society and the pharmaceutical industry will be analyzed. The aim will be to analyze the occurrence of pharmaceutical patent grants in Brazil and its social importance, particularly on the need to encourage research of efficient products and its influence on the country’s development. An approach in comparative law from the Brazilian system of granting patents in relation to the American system, precursor and one of the most advantageous systems to the pharmaceutical industry will also be held.

Keywords: Patents. Pharmaceutical products. Public health.

Sumário: 1 Introdução. 2 Patentes. 2.1 Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996). 2.2 Patentes de Invenção e o Processo de Concessão. 2.3 Convenção da União de Paris. 2.4 Acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*). 2.5 Licença Compulsória. 3 Patentes em Produtos Farmacêuticos. 3.1 Sistema *Pipeline*. 3.1.1 Sistema *Pipeline* e a Saúde Coletiva no Brasil. 3.2 Medicamentos Genéricos. 3.3 Proteção Intelectual e o Direito a Medicamentos. 4 Comparação entre o Sistema Norte Americano e o Sistema Brasileiro de Concessão de Patentes. 4.1 Sistema Brasileiro de Concessão de Patentes. 4.2 Sistema Norte Americano de Concessão de Patentes. 4.3 Estudo Comparado. 5 Considerações Finais. 6 Referências.

1 INTRODUÇÃO

Em decorrência da falta de controle relacionada às criações humanas, muitas vezes o criador não tinha sua obra reconhecida, gerando assim, certa desmotivação pessoal. Após inúmeros conflitos de interesses, que aumentavam juntamente com a criação de novos produtos, foi se criando na sociedade a ideia da importância de uma proteção inventiva. Essa ideia deu origem a algumas Leis protecionistas distribuídas pelo mundo, inclusive no Brasil (NEGRÃO, 2003, p. 27).

Todos esses acontecimentos acarretaram o aparecimento do tema que iremos abordar neste trabalho. Vamos classificar e compreender essa concessão pública conferida pelo Estado ao titular da criação para sua exploração comercialmente, cujo nome recebido é “patente”, discutindo os tópicos que norteiam a criação e a manutenção dessa proteção, sua legislação própria, convenções e alterações históricas. Serão expostas também a sua importância e as ferramentas de controle utilizadas pelo governo (MATTHEWS, 2009, p. 1-7).

Atualmente, no Brasil, o dispositivo que trata de tal proteção é a Lei nº 9.279/1996, conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI). Neste ordenamento jurídico, encontra-se nossa base constitucional dos cabimentos, direitos e proteções a respeito deste tema. Os diversos critérios a serem observados para todo este processamento que ocorre junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) foi organizado na Lei desde o depósito do pedido para concessão da proteção até a efetiva concessão ou denegação.

Este escrito apresentará um levantamento entre a Legislação revogada e a vigente e os conflitos gerados entre elas. Veremos os pontos negativos do sistema utilizado para a “revalidação” das patentes (sistema *pipeline*) que já existiam no exterior e que, por estabelecimento do novo sistema, passaram a integrar nossa listagem nacional sendo analisados

critérios apenas formais e internacionais, não aplicando os desenvolvidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), protegendo vários medicamentos, porém não se mostrando de grande valia em um contexto geral por prejudicar a existência da livre-concorrência em razão do valor do medicamento elevado, não atendendo o interesse social do país.

A discussão sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.234, que versa sobre a extinção da patente *pipeline* para tornar os remédios protegidos por esse sistema em genéricos, também receberá atenção. Veremos que existem dois grupos com posicionamentos diferentes acerca do tema: os que apoiam e os que são contra o reconhecimento da inconstitucionalidade.

Será realizada uma análise social atual sobre o direito do inventor, o direito coletivo e os direitos humanos para que se possa compreender a forte polêmica existente no embate entre a proteção do direito do particular contra o direito social.

2 PATENTES

O termo “patente”, de forma sucinta, trata-se do monopólio temporário para exploração de uma invenção ou de um modelo de utilidade, concedido de forma legal pelo Estado, se atendidos os requisitos, a quem requereu a proteção por meio do depósito do pedido.

Nos tópicos a seguir iremos abordar, de forma aprofundada, como ocorreu seu surgimento, sua evolução e suas formas de concessão. A revolução industrial pode ser considerada o grande incentivo para a criação do direito de propriedade industrial moderno, pois, antes dela, apesar de já haver algumas movimentações naturais do homem que caminhavam para este acontecimento, como não existia uma produção industrializada, não se tinha noção completa da dimensão e necessidade econômica da criação

de normas de propriedade industrial. Foi nesse cenário que surgiu a realização da Convenção de Paris (CUP) em 1883, com o objetivo de adotar um sistema internacional de proteção uniforme.

Caminhando pelo começo da história do surgimento das patentes, porém, temos alguns pontos marcantes. No mundo, a primeira lei de patentes que se tem notícia foi na República de Veneza no ano de 1474, por meio da emissão de cartas patentes. Com a ideia de atrair pessoas com capacidade de invenção e criação, foi elaborado esse sistema, que concedia a proteção além de penalidades caso houvesse descumprimento.

Já na Inglaterra as patentes foram regulamentadas pelo “*Statute of Monopolies*”, de 1623, sendo de notável importância por ser o primeiro estatuto inglês emitido pelo parlamento regulando a matéria.

Na Constituição dos Estados Unidos, em 1787, havia dispositivos a respeito da proteção, por prazo determinado, sobre os direitos de invenção. Em 1790 foi criada uma Lei sobre propriedade industrial (*Patent Act*). Logo após, em 1791, surgiu uma lei abordando o mesmo assunto na França – a chamada lei *Chapelier* –, de extrema importância, influenciando outros países da Europa e América.

No Brasil, com a chegada da família real portuguesa, juntamente com a abertura dos nossos portos para o mundo, foi inaugurado o início da formação do nosso próprio ordenamento de propriedade industrial.

2.1 Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996)

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil. É conferido, logo em seu artigo 2º, a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial para a concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade, os registros de desenho industrial e de marca, a repressão às falsas indicações geográficas.

ficas e à concorrência desleal, tendo, como pilar desta regulamentação, a proteção do interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Entende-se por invenção ato original de criação do ser humano criador de algo desconhecido do estado da técnica. Para o autor ter direito a proteção, neste caso, é necessário que preencha os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

É patenteável no caso de modelo de utilidade, objeto de uso prático, ou parte deste, com aplicação industrial e que, em decorrência de novo formato ou disposição, resulta melhores condições de uso e fabricação. É um acréscimo na utilidade de alguma ferramenta, conhecido por muitos como “pequena invenção”, e usufrui proteção autônoma em relação à invenção. Entende-se por “desenho industrial” a forma dos objetos, conferindo características únicas e agradáveis, podendo haver a diferenciação dos produtos.

A identificação dos produtos e serviço se dá pela marca, e a indicação geográfica é a procedência ou denominação da origem (país, Estado, cidade, região ou localidade de seu território). Este tema abrange a esfera civil, e a repressão à concorrência desleal pode se fundamentar na área contratual ou extracontratual. Na esfera penal, a própria Lei de Propriedade Industrial, em seu artigo 195, tipifica tal ato como crime.

A concessão da patente significa entregar ao autor de invenção ou modelo de utilidade a titularidade exclusiva do direito que lhe garanta a propriedade nas condições estabelecidas, sendo admitida prova em contrário. Essa titularidade pode ser requerida em nome próprio ou por herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços diz a que pertença a titularidade.

O pedido da patente poderá ser feito mediante nomeação e qualificação das partes, para ressalva dos respectivos direitos, nos casos em que se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por

duas ou mais pessoas. Da concessão da patente, o inventor será nomeado e qualificado, ficando sua proteção garantida legalmente, podendo, ainda, requerer a não divulgação da nomeação se esta for de seu interesse.

Nos conflitos que se baseiam na disputa sobre a autoridade de uma invenção ou modelo de utilidade realizada de forma independente por mais de uma pessoa, o critério para solucionar o litígio se encontra no parágrafo 7º desta Lei, em que fica decidido que será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação, e em caso da retirada do depósito anterior, prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Essa proteção existe, porém há discriminação na Lei 9.279 de 1996, em seu artigo 10º, sobre os casos em que não pode ser considerado uma invenção ou modelo de utilidade, sendo eles: descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programa de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou, ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

2.2 Patentes de Invenção e o Processo de Concessão

A invenção é o ato de criação do ser humano de algo até então desconhecido do estado da técnica, preenchendo os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. É de extrema importância a diferenciação da descoberta. Descoberta é a revelação de algo que já existia na natureza (FINK, 2000, p. 3).

Toda criação passível de aplicação industrial recebe o direito da proteção patenteária. As invenções de produtos ou de processos de fabricação criadas pelo intelecto humano são, assim, alvos desse sistema protetivo, motivo pelo qual as indústrias farmacêuticas, conhecidas por constantes investimentos em pesquisas, se interessam por este ramo. Pode-se definir patente como uma ferramenta de incentivo a novas invenções de aplicação industrial, aperfeiçoamento das empresas e renovação.

O inventor é sempre o indivíduo (pessoa física) que deu origem à criação ou participou de tal processo; já o titular da patente é o detentor dos direitos de exclusividade e exploração da patente, podendo ser uma ou mais pessoas, físicas ou jurídicas, conforme estipulado na nossa Lei 9.279/96 e a Convenção de Paris, que possibilita ao titular que o registro seja feito em seu país de origem e nos países membros desta Convenção, garantindo a proteção da propriedade industrial.

No artigo 40 da nossa lei de propriedade industrial há disposição acerca do prazo de duração da propriedade industrial, o qual deverá ser de 20 anos para a patente de invenção e de 15 anos para o modelo de utilidade pelo prazo contado da data de depósito.

Encontra-se especificado na Lei o procedimento para que se possa fazer o pedido da concessão de patente. Todo processo se inicia com o pedido, que deverá conter um relatório descritivo, reivindicações, desenhos (se for o caso), resumo e comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. No caso de prioridade, a mesma deverá ser solicitada em até 12 meses da data do pedido original em país ou organismo internacional que mantenha acordo com o Brasil. Superada esta etapa, será ele submetido a exame formal preliminar e, se o pedido não cumpriu as exigências, mas contém os dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao Inpi, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas no prazo de 30 dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação. Caso esteja devidamente

instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação, ocorrendo o depósito do pedido. O período de sigilo pode durar 18 meses, podendo ocorrer publicação antecipada por vontade do requerente. Após esse período, o pedido será publicado na Revista da Propriedade Industrial, órgão oficial do Inpi. Pode ocorrer a não publicação quando se tratar de interesse à defesa nacional (NEGRÃO, 2003, p. 119).

A fiscalização após a publicação é de exclusiva alçada do interessado particular, acarretando, em algumas circunstâncias, um maior interesse pelo inventor em manter segredo de sua invenção, explorando sem proteção legal para não torná-la pública. Essa atitude, porém, é perigosa, visto que corre o risco de outro inventor, que chegar ao mesmo resultado, requerer, junto ao Inpi, a concessão da patente e ganhar tal proteção por ser o primeiro a realizar o depósito do pedido.

Após a publicação, o titular ou qualquer outro interessado tem um prazo máximo de 36 meses, contados da data de depósito, para requerer o exame do pedido de patente. Esse pedido pode ocorrer de maneira voluntária (devendo ser feito um pedido nesse sentido) e com um prazo inicial de passados pelo menos 60 dias da data da publicação do pedido. Desobedecido o prazo de 36 meses, ocorrerá o arquivamento definitivo que poderá ser revertido dentro do prazo de 60 dias da data do arquivamento, mediante pagamento de retribuição.

Tendo o requerente cumprido todas as regras, inicia-se o processo do exame técnico que tem como exigência que no prazo de 60 dias o interessado junte documentos e informações complementares exigidos para o exame. Não havendo o cumprimento ocorre o arquivamento. Pode conter a conclusão de não patenteabilidade ou não enquadramento, ou mesmo impor novas exigências que deverão ser cumpridas em até 90 dias, chamado relatório de busca e parecer. As exigências não cumpridas geram o arquivamento definitivo.

A manifestação sobre as conclusões de não patenteabilidade ou não enquadramento respeita um prazo de 90 dias e para novas exigências também será respeitado o mesmo prazo. Sendo a decisão pela não concessão, será admitida a entrada de recurso no prazo de 60 dias, que terá efeito suspensivo e devolutivo para o presidente do Inpi. As contrarrazões ocorrerão com a intimação dos interessados no prazo de 60 dias. Serão feitas novas exigências, agora em fase recursal, para cumprimento em 60 dias. Se não cumpridas, irá gerar decisão final pela não concessão, mantendo a decisão anterior. Se, porém, as exigências forem cumpridas, poderá gerar nova decisão, agora pela concessão.

Sendo a decisão pela concessão, o interessado deverá pagar a retribuição correspondente em até 60 dias da data do deferimento. Não havendo o pagamento, tem ainda o prazo de 30 dias após o decurso dos 60 dias, independente de notificação, e sob pena de arquivamento definitivo. Ao final desse processo, será decidido pela concessão da patente ou arquivamento por falta de pagamento (NEGRÃO, 2003, p. 119-120).

2.3 Convenção da União de Paris

A Convenção da União de Paris (CUP) é um acordo internacional assinado em 1883, no qual o Brasil é signatário original. Com ele é possível a pesquisa por patentes de forma simultânea nos países membros, sendo necessária apenas a apresentação de solicitação internacional, podendo ser feita por qualquer pessoa, de nacionalidade ou residência, oriunda de um dos países signatários.

A ideia é simplificar todo o trâmite nos casos em que ocorre a solicitação em diversos países, e desenvolver o sistema de transferência de tecnologia e patentes (NEGRÃO, 2003, p. 107).

Essa convenção estipula a igualdade de proteção, não podendo haver diferença nos direitos concedidos aos nacionais e aos estrangeiros (princípio do tratamento nacional). Além do mais, o pedido de patente depositado primeiro em algum país signatário da convenção tem prioridade durante o prazo legal, servindo como parâmetro para os próximos pedidos (princípio unionista), e as proteções oferecidas têm validade somente no território onde o pedido foi depositado (princípio da territorialidade). Acerca do tema, dispõe Boff (2008, p. 77):

Com a Convenção União de Paris, cria-se um novo organismo para o Direito internacional: a OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual, em 1967, a qual passa a administrar a Convenção e vários tratados relativos à propriedade industrial e aos direitos de autor e conexos. Tem por objetivo estimular a proteção da propriedade intelectual por todas as Nações, mediante a cooperação entre os Estados; assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões de propriedade intelectual, como a Convenção União de Paris; estabelecer e estimular medidas apropriadas para promover a atividade intelectual criadora e facilitar a transmissão de tecnologia para os países em desenvolvimento.

Como se pode perceber, essa convenção foi utilizada como um mecanismo em busca da harmonização internacional na matéria de propriedade industrial e cumpriu com seu objetivo, traçando normas internacionais gerais sem suprimir a legislação interna de cada Estado.

2.4 Acordo *Trade Related Intellectual Property Rights* (Trips)

O acordo *Trade Related Intellectual Property Rights* (Trips) – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) estabeleceu parâmetros mínimos de proteção, enrijecendo ainda mais o sistema de propriedade intelectual. Foi assinado em 1994 e criou a Organização Mundial do Comércio (OMC).

Para a filiação à OMC, e conseqüentemente conseguir a possibilidade de acesso facilitado aos numerosos mercados internacionais, é requerimento obrigatório à ratificação das rigorosas leis do acordo Trips. Sendo assim, este se trata do mais significativo instrumento para a globalização das normas de propriedade intelectual existente atualmente.

O seu diferencial em relação a outros acordos sobre propriedade intelectual é sua competente forma de execução, pois possibilita que os países sejam regrados pelo acordo de disputas da Organização Mundial do Comércio.

2.5 Licença Compulsória

Esta licença é acionada pelo governo do país conessor da patente, intervindo sobre o monopólio de sua exploração, servindo como defesa contra possíveis abusos cometidos pelo detentor de uma patente, ou para situações de “interesse público”. Neste caso ocorre a suspensão temporária do direito exclusivo do titular de uma patente, permitindo, sem a autorização deste, o uso, produção, venda ou importação do produto ou processo patenteado por terceiro.

O licenciamento compulsório segue as normas ditadas nos acordos internacionais, como no da Convenção da União de Paris (CUP) de 1883 e no Acordo sobre aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips), da Organização Mundial do Comércio (OMC) no ano de 1994.

3 PATENTES EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A patente na área farmacêutica pode ser concedida sobre um processo de fabricação, uma nova fórmula, uma composição ou combinação de substâncias, etc. Para sua concessão é necessário observar as condi-

ções básicas de atividade inventiva, novidade e aplicabilidade industrial. Seu objetivo é incentivar o desenvolvimento tecnológico com o consequente desenvolvimento do país. Este tema encontra-se em uma forte polêmica envolvendo a indústria farmacêutica e a saúde pública, como será exposto a seguir.

3.1 Sistema *Pipeline*

A expressão “patente *pipeline*” foi criada para denominar situações de proteção industrial para produtos que a nossa lei anterior não permitia e que atualmente permite ser objeto de patente. Trata-se de um instituto que possibilite o depósito junto ao Instituto de Propriedade Industrial (Inpi) de pedidos de patentes que não tinham sido feitos ou tinham sido feitos e negados ou, ainda, que tinham sido feitos somente no exterior, requerendo agora o pedido ou a conversão do pedido em patente *pipeline* ou a revalidação, respectivamente.

Este mecanismo foi criado para resolver o problema da legislação anterior, mais especificamente do artigo 9º, “b” e “c” da Lei 5.772/71, atualmente revogados no Brasil, em que não era autorizado o depósito de patentes em campos tecnológicos (alimentícios, farmacêuticos e de produtos químicos):

Art. 9º Não são privilegiáveis: [...]

- b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressaltando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;
- c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

Com a nova redação do artigo 230 da Lei nº 9.279/96, que foi alterada pela Lei nº 10.196/2001, ficou previsto a retroatividade da nova Lei de Propriedade Industrial desde 1º de janeiro de 1995. Vejamos o artigo na íntegra:

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos (Redação dada pela Lei nº 10.196, de 2001).

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40 (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).

A Lei nº 9.279/96 instituiu em seus artigos 230 e 231, um arranjo que, por convenção, ficou conhecido por “*Pipeline*”. Tais dispositivos permitiram o depósito dessas patentes, conforme o dispositivo a seguir:

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu

objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Como o exposto, o artigo 230 traz grandes mudanças às normas brasileiras sobre propriedade industrial acrescentando os produtos fármacos aos suscetíveis da proteção oferecida pelas patentes. A título de complementar o artigo anterior, temos o 231 com informações adicionais acerca do procedimento. Vejamos:

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Como vimos, as patentes *pipeline*, também conhecidas como “patentes de revalidação”, foram processadas de forma diferente das demais solicitadas em território brasileiro. Como antes não era autorizada no Brasil, tal proteção era realizada somente no exterior. Com a entrada em vigor da Lei nº 9.279/96, houve a permissão para que os registros que tinham sido feitos fora do território nacional agora fossem regularizados dentro do Brasil, além da oportunidade para novos pedidos ou do pedido de conversão para patente *pipeline* (para os que foram denegados).

A questão que se alimenta a respeito deste tema, porém, é que essa “revalidação” respeitou apenas pressupostos formais, sendo predominantes os termos da patente concedida no exterior, não ocorrendo a aplicação dos critérios desenvolvidos pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi), responsável por essa análise. Essas invenções eram deposita-

das em outros países. As informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios. Sendo assim, quando elas iam ser publicadas no Brasil não era mais presente o requisito de novidade exigido (o princípio da novidade absoluta), pois as informações já estavam em domínio público. Mesmo assim, houve um número relativo de medicamentos que não teria sido protegido caso o Brasil não tivesse adotado o sistema *pipeline*.

Tal sistema não foi de grande valia para a saúde pública, posto que, ao permitir a exploração de um produto por apenas um produtor (titular da patente), não ocorre a livre-concorrência em razão do valor do medicamento elevado, não atendendo o interesse social do país. Em nosso ordenamento, os artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial são os pilares da patente *pipeline*. Importante ressaltar que eles fogem à regra por permitir que ocorra o depósito do pedido de proteção no Brasil mesmo que não exista o requisito constitucional de novidade.

Como o depósito feito no país fica dependente do depósito realizado no país de origem, podem ocorrer situações peculiares, como o acréscimo de alguma novidade ao produto para ser considerado outro, gerando, assim, novas datas e prazos ou, ainda, o abandono do pedido feito no exterior, refazendo no Brasil.

O Inpi entende que a contagem do prazo deve ser feita a partir do primeiro depósito, enquanto a indústria farmacêutica defende que o prazo deve ser iniciado do último depósito efetuado. Sobre este tema, a 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça, no dia 28 de abril de 2010, decidiu que nosso ordenamento defende os medicamentos patenteados por meio do sistema *pipeline* pelo tempo remanescente da patente original, contando do primeiro depósito no exterior, independente da data de conclusão daquele pedido (REsp.731.101.-RJ).

É notório o impacto da patente *pipeline* tanto no acesso da população a remédios com preços acessíveis quanto aos gastos do governo com a compra de medicamentos, levando em conta que quando ocorre a expiração da patente os preços dos medicamentos reduzem drasticamente.

3.1.1 Sistema Pipeline e a Saúde Coletiva no Brasil

A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.234 estabelece a discussão sobre a possível extinção da patente *pipeline* para transformar em forma genérica os remédios que ainda estão sendo protegidos, tendo, como característica, sua produção restrita. A ação questiona a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da lei 9.279/96 por julgá-los em desacordo com previsões constitucionais. O direito à saúde é de suma importância, encontrando-se previstos em vários momentos na Constituição da República de 1988, a exemplo da previsão contida no artigo 3º, que institui os objetivos da República Federativa brasileira.

Todas essas metas nacionais expressamente previstas em nosso ordenamento estão intimamente ligadas à saúde. Importante lembrar que nosso ordenamento jurídico não é contra a indústria farmacêutica, assegurando, inclusive, o direito à propriedade que deve, porém, ocupar um papel social, conforme previsto nos artigos 5º, incisos XXII, XXIII e XXIX e 6º, ambos da Constituição de 1988.

Podemos perceber que o direito coletivo de acesso à saúde é mais do que um direito, é uma obrigação governamental. O direito à propriedade também se encontra previsto em nosso ordenamento, porém sua existência não ignora a necessidade de ser dosada de acordo com os interesses sociais. Essa previsão fica novamente bem-esclarecida no artigo 170, incisos II e III da Constituição de 1988.

Os produtos farmacêuticos são os responsáveis pelo tratamento e controle de doenças, o que, além de um direito social, como já exposto, é um dos maiores interesses de uma nação. Por essa razão, nossa constituição no artigo 196 prevê a obrigatoriedade de medidas políticas, sociais e econômicas para o controle da saúde coletiva ao dispor que: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços [...]”.

Por fim, na análise desses dispositivos constitucionais temos o artigo 200, incisos I e V, que trazem a competência para atuação do nosso sistema único de saúde. Vejamos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; [...]

V – incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; [...]

Toda essa discussão se baseia no campo da saúde coletiva, pois, com a declaração de inconstitucionalidade e a consequente extinção da patente *pipeline*, seria permitida a produção nacional desses medicamentos na forma genérica, colocando o sistema de saúde em um novo patamar.

Entende-se saúde coletiva, nesse caso, como uma forma de análise do indivíduo das mais diversas formas, abrangendo tanto o ponto de vista psicobiológico quanto cultural, político, econômico, histórico e social.

A patente *pipeline*, que surgiu para revalidar no território nacional algumas patentes já existentes no estrangeiro, também é criticada por ser considerada uma invenção do legislador e por não existir uma previsão no acordo Trips.

A crítica a tal sistema é pautada no fato de vários medicamentos, que já poderiam estar no mercado na forma genérica, não estarem por conta de uma proteção excessiva que prolonga o pagamento de elevados *royalties* aos titulares das patentes.

O fato de a patente *pipeline* suprimir a necessidade do requisito de novidade exigível, gera o conseqüente desenvolvimento de um retrocesso social por permitir que sejam patenteáveis medicamentos que já poderiam se enquadrar no rol de medicamentos genéricos. Como bem diz Renato da Silva Gomes em seu trabalho sobre “A importância da patente *pipeline* para a saúde coletiva no Brasil”, trata-se de “[...] “monopólio ilegítimo de tecnologias de produção”, que afetaria a ordem econômica, a livre concorrência e o desenvolvimento social” (GOMES, 2011, p. 166).

Como coerentemente citado, a patente *pipeline* traz prejuízos além do ponto de vista social, pois se trata de sistema que freia a livre-concorrência e prejudica a economia. Em representação feita pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), foi muito argumentado sobre a real existência de prejuízos nacionais na compra de medicamentos em decorrência da aplicação do sistema *pipeline*. Em estudo para dimensionar a compra governamental de fármacos, ocorrido entre 2001 e 2007, utilizando como parâmetro cinco medicamentos antirretrovirais, foi apontado um prejuízo de US\$ 420 milhões se comparado aos preços mínimos da Organização Mundial da Saúde, ou US\$ 519 milhões se comparado aos preços mínimos utilizados pela organização Médicos Sem Fronteiras. Vale lembrar, para uma análise concreta dos fatos, que esses dados foram baseados no acompanhamento de cinco medicamentos. No Brasil, no entanto, estima-se que sejam comprados 1.200 produtos, sendo computado um prejuízo bem mais elevado que o apresentado (GOMES, 2011, p. 166).

A obrigatória importação de tais produtos em decorrência da patente *pipeline* gera déficit na balança comercial brasileira. Isso é explicado pelo fato de a existência dessa modalidade de patente proibir a pro-

dução de medicamentos dentro do parque industrial nacional que, se fosse permitida, poderia gerar vantajoso faturamento. Do outro lado da discussão, encontram-se os laboratórios detentores dos registros das mencionadas patentes, que enxergam a patente *pipeline* como um mecanismo que busca a proteção juntamente com o incentivo para o desenvolvimento de melhores medicamentos.

Além disso, J. J. Gomes Canotilho na obra “A Questão da Constitucionalidade das Patentes *Pipeline* à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988” (2008), defende que o requisito de novidade exigível não se trata de requisito constitucional (p. 99).

A discussão demonstra a importância do tema que afeta diretamente a população brasileira, visto o confronto ocasionado com o direito constitucional de tratamentos de saúde de qualidade a todos e ao prejuízo financeiro suportado pelo governo na compra de medicamentos importados. Nosso parque industrial farmacêutico se desenvolveu muito e possui condições de produzir na qualidade e na quantidade os produtos que a população necessita.

3.2 Medicamentos Genéricos

O programa de medicamentos genéricos entrou no Brasil com a criação da Lei 9.787, de 1999. O objetivo é aplicar uma política de auxílio aos tratamentos medicamentosos, tornando estes condizentes com o orçamento da população, fazendo com que todos tenham acesso a uma melhor condição de vida, melhorando a saúde pública.

O que permite baratear o preço destes produtos, com preços no mínimo 35% menores que os medicamentos de marca, é o fato de o medicamento genérico ser uma cópia de medicamentos inovadores cujas patentes já expiraram. Estes, apesar do valor reduzido, têm total segurança, sendo obrigada por lei a realização de testes de bioequivalência feitos em

seres humanos, garantindo a boa absorção, e equivalência farmacêutica, mantendo a composição idêntica do produto. Os critérios utilizados para o registro destes medicamentos são semelhantes aos de centros de referência de saúde pública no mundo, tendo, entre eles, Canadá e Estados Unidos (ASSOCIAÇÃO..., 2011).

De forma sucinta e não muito aprofundada, temos, como um bom exemplo da importância de medicamentos genéricos, o ocorrido na Argentina em 2002 após sua crise econômica. O chamado “Programa Remediar”, que tinha como projeto a distribuição gratuita de medicamentos à população carente, criou também a “Lei de Prescrição por Nome Genérico”, que obrigava que fosse escrito o nome genérico das substâncias nas receitas médicas no lugar de uma determinada marca. Tal medida tinha como objetivo retirar o monopólio de algumas marcas líderes, abrindo mercado para as demais com o conseqüente barateamento do preço.

Do mesmo modo, o México também recorreu à prática de introduzir medicamentos genéricos em seu polo industrial enquanto se recuperava de sua crise nos anos de 1994 e 1995. O seu principal mecanismo foi um decreto direcionado a alterar a comum prática médica de receitar os medicamentos utilizando o nome da marca. Abriu, assim, o mercado para o remédio genérico e estimulou a livre-concorrência.

Atualmente, no nosso ordenamento jurídico, existem apenas duas formas de acesso livre aos medicamentos. A primeira é a “licença compulsória”, tema já abordado no presente trabalho e que tem como definição o fato de ser um instrumento legal, sancionado pela Organização Mundial do Comércio, por meio do qual o governo pode suspender a proteção da patente em determinadas situações, conseguindo versões mais baratas, apesar da manutenção do registro da patente. A segunda trata-se de quando a patente expira naturalmente e o medicamento entra em domínio público.

Não existe outra forma de baratear o valor dos medicamentos tornando-os genéricos sem que se observe a existência de uma licença compulsória ou a expiração de uma patente. Isso, como bem-demonstrado, acarreta grandes dificuldades financeiras, sendo, inclusive, cada vez mais plausível o entendimento de que os medicamentos genéricos teriam a capacidade de salvar um país em crise econômica, e que é a alternativa fundamental para salvar vidas que dependem dos caros medicamentos patenteados.

3.3 Proteção Intelectual e o Direito a Medicamentos

A ideia de proteger a propriedade ocorre da própria necessidade humana, de sua natureza racional. Essa proteção nada mais é do que consequência do estado democrático e capitalista em que vivemos que tem por objetivo garantir o desenvolvimento e a dignidade humana.

É salutar ressaltar, porém, que essa proteção à propriedade se trata de direito fundamental, o que não significa ser absoluto. Para a análise desse direito, deve ser levado em consideração o ponto de vista ético e se entender que sua aplicação deve ser dosada de forma equilibrada e não de maneira negativa à coletividade.

A proteção das patentes é existente tanto para propriedade móvel quanto imóvel. Dentro da propriedade imóvel, localizamos a propriedade industrial e o direito autoral. Nosso estudo se baseia no ramo da propriedade industrial, que é onde se localiza o estudo das patentes. Dentro da proteção depositada a esse ramo, existe o foco de proteger o lado pessoal, que leva em conta todo o esforço intelectual empenhado e investido para conseguir chegar à atividade inventiva, e o lado patrimonial, que se preocupa com a questão de assegurar retorno econômico ao autor, possibilitando que somente o titular da patente tenha o direito de produzir aquilo por um tempo estipulado.

Essa garantia de exclusividade na exploração comercial da criação é garantida pela concessão de um documento nomeado de “carta patente”. O privilégio do inventor é o seu direito, enquanto a carta patente é o documento jurídico que comprova isso. Para ter acesso a essa proteção, é necessário demonstrar ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) que realmente se trata de um invento, podendo ser compreendido como uma tecnologia para solucionar um problema técnico. O setor responsável por essa área é a diretoria de patentes. Por ela será analisada a existência dos três requisitos que devem estar juntamente presentes, sendo eles: atividade inventiva, aplicação industrial e novidade.

A atividade inventiva é quando algo é fruto de pesquisas e empenho intelectual, e o critério de aplicação industrial é que a invenção será industrialmente utilizável. Por fim, a novidade é concluída por meio da análise se a criação se trata de algo realmente novo em âmbito mundial. Nesse requisito existe uma exceção nos casos do chamado “período de graça” que é quando o inventor apresenta seu trabalho publicamente. Neste caso, para evitar que o inventor perca o direito de usufruir da patente, é estabelecido o prazo de um ano antes do depósito do pedido.

O mecanismo para ser concedida uma patente começa inicialmente com a busca prévia, uma espécie de pesquisa em que se verificam as patentes já existentes. A segunda etapa se dá com a conclusão da primeira e com o efetivo depósito do pedido, que agora passa a integrar o arquivo de patenteabilidade perante o órgão responsável. Com o pedido sendo correspondido, ocorre a sua publicação para possibilitar que pessoas interessadas possam se manifestar. Essa publicação é feita um ano e meio depois do pedido por meio da “Revista de Propriedade Industrial”. Após essa publicação ocorre a expedição da carta-patente, e, assim, finalmente surge a documentação que comprova que aquela invenção está sob a proteção das patentes.

É certo que os investimentos industriais e sua tecnologia são merecedores de proteção legal, porém é notável e inegável os impactos que essa proteção pode causar quando os produtos protegidos se tratam de fármacos. Sobre esse assunto, tópico atual do nosso estudo em que englobamos as discussões em âmbito econômico e social sobre o tema, existem duas correntes bastante delimitadas com argumentos bem-marcentes.

Quem considera a patente algo fundamental em nosso sistema, sustenta tal posicionamento com a ideia de que se não fosse ela não existiriam razões para que se investisse em tecnologias e pesquisas caso não houvesse retorno financeiro de toda essa dedicação intelectual e financeira, tratando a garantia de proteção como um grande estímulo a esse setor. Além disso, essa corrente defende que a existência de patentes possibilita a difusão de tecnologias que, se não fosse o processo de registro das patentes, poderiam não ser reveladas.

A corrente, porém, que é contra o sistema de proteção, defende que esta cria um monopólio pertencente aos países desenvolvidos que acaba por prejudicar os que estão em desenvolvimento. Isto ocorre porque os polos industriais com maior concentração em investimentos em pesquisa e tecnologia estão localizados nos países desenvolvidos; então, quando tratamos de produtos com máxima importância à população (no caso, fármacos), significa afirmar que estamos mantendo esse monopólio já existente, não permitindo o crescimento dos demais países. Essas patentes, detidas por esses grandes centros, geram obrigações aos que necessitam do seu produto, seja por meio de transferência de lucro ou pagamento de elevados *royalties*.

Outra crítica que se estabelece é a de que as patentes poderiam estimular o desenvolvimento tecnológico. Tal ideia é rebatida com o argumento de que a busca por novas tecnologias e melhores produtos são consequências do nosso sistema capitalista, e isso aconteceria mesmo inexistindo as patentes.

A maior crítica depositada à patente é o monopólio de exploração que ela cria, não sendo isso saudável aos países em desenvolvimento. Em um pensamento mais simplista, entende-se que os países com superior desenvolvimento na indústria farmacêutica (Estados Unidos e Japão), são os maiores detentores de produção e desenvolvimento de pesquisas inovadoras, tendo muitos medicamentos protegidos por patentes. Isso faz com que a patente monopolize e dê cada vez mais poder econômico e de pesquisa aos países que já têm esse poder, não existindo oportunidade de crescimento para os que estão em processo de crescimento.

Essa monopolização por um pequeno grupo é uma característica bem-típica do setor farmacêutico, assim como a grande dependência por gastos públicos, pois grande parte das pesquisas é derivada de associações público-privadas. É importante se observar que, apesar de toda a questão econômica envolvida, esse tema traz um aspecto social imensurável. Os produtos fármacos não foram privilegiados com a proteção da patente por muito tempo. Esse cenário começou a mudar no início da década de 90. Essa proteção não existia pela falta de recursos financeiros do país para o pagamento dos *royalties*, além entenderem que era necessária a produção de medicamentos que fossem desenvolvidos em nosso próprio território por meio de pesquisas anteriormente realizadas no exterior e a necessidade de estímulo das nossas pesquisas internas para a resolução de doenças típicas. Toda essa expectativa, porém, falhou; não ocorreu todo o desenvolvimento esperado da indústria local do mercado farmacêutico.

Ao mesmo tempo em que parece bem-justa a ideia de conceder a exploração exclusiva como um benefício por todo o esforço intelectual investido, é óbvio que o mercado farmacêutico está sendo monopolizado por um grupo pequeno de países que tem uma área de pesquisa e tecnologia bem-desenvolvida, deixando na mão de poucos algo tão importante a todos: a saúde pública. Foi tomando como base, no entanto, a primeira linha de pensamento, em que o Brasil adotou o mecanismo da patente disciplinada pela Lei nº 9.279/1996. O órgão responsável por fiscalizar os requisitos legais e a concessão da patente (analisar se será prejudicial à coletividade) é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Se esta agência entender cabível a concessão da patente, o detentor terá o direito exclusivo de exploração e comercialização por 20 anos.

Nessa discussão, é importante concluir que o problema não está nas empresas, mas na regulamentação que deveria primar por um equilíbrio entre o comércio internacional e a efetiva aplicação dos direitos humanos. Sobre a criação dos direitos humanos e sua importância e dever em ser aplicado, temos:

Colocou-se o ser humano, de maneira inédita, num dos pilares até então reservados aos Estados e às organizações internacionais, elevando-o à categoria de sujeito de direito internacional público. [...] Paradoxalmente, o direito internacional, feito pelos Estados e para os Estados, começou a tratar da proteção internacional dos direitos humanos contra o próprio Estado, único responsável reconhecido juridicamente, querendo significar esse novo elemento uma mudança qualitativa para a sociedade internacional, uma vez que o direito das gentes não mais se cingiria aos interesses nacionais particulares, passando a dizer respeito também aos direitos dos indivíduos no contexto jurídico internacional (MAZZUOLI, 2008, p. 163).

Feito este apontamento, é importante perceber que o direito à saúde, integrante dos direitos humanos, deve ser considerado e visto como imperativo na sua essência, merecendo ser respeitado e executado.

Não se pode tratar um direito tão importante como algo que merece ser aplicado com liberalidade; trata-se de um direito fundamental exigível e que nos cobra uma responsável fiscalização. Somente com a primazia dos direitos fundamentais, garantindo a efetiva aplicação dos direitos humanos à população, é que se pode alcançar o verdadeiro desenvolvimento fruto de uma melhoria social consciente.

É imprescindível que seja cobrada a real responsabilidade das empresas farmacêuticas perante a coletividade. É justo que estas recebam retorno financeiro por suas pesquisas e investimento, porém nada justifica os lucros excessivos adquiridos. A indústria farmacêutica e os Estados tem uma responsabilidade compartilhada sobre o assunto. Os Estados têm a dever de assegurar o direito de acesso à saúde para todos por meio de projetos governamentais, além de que os Estados mais desenvolvidos, detentores do monopólio industrial, deveriam estimular o crescimento dos demais de modo a não aceitarem regras prejudiciais que não se enquadram no acordo Trips. O próprio acordo trata sobre a matéria em seu artigo 7º, prevendo a busca pelo bem-estar econômico e social.

Uma das obrigações do Estado é garantir o acesso da população, de forma geral e sem diferença, à saúde. Isso significa que uma das obrigações do Estado é garantir, para todos, medicamento de qualidade e em quantidade suficiente. O direito ético à saúde não deve se encontrar em posição inferior à proteção da propriedade intelectual.

4 COMPARAÇÃO ENTRE O SISTEMA NORTE AMERICANO E O SISTEMA BRASILEIRO DE CONCESSÃO DE PATENTES

A ideia de “proteção da propriedade intelectual” surgiu, desde as mais antigas civilizações, com o intuito de trazer retribuição financeira ao descobridor. Com a evolução da sociedade, observamos o sur-

gimento da proteção de patentes como ela é hoje em dia, e seu instituto está intimamente ligado à criação da Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo Geral sobre Tarifas Alfandegárias, conhecido como *General Agreement of Tariff and Trade* (GATT), teve suas negociações denominadas de “rodada”. A rodada de maior impacto foi a do Uruguai em 1947, que teve como objetivo princípios neoliberais de aumento da produção em âmbito mundial ligado ao aumento do padrão de vida, intercâmbio de produtos e liberalização do mercado internacional. Esse acordo não continha o direito de reserva e, dentro dele, havia um capítulo sobre propriedade intelectual ligada ao comércio criado pelos Estados Unidos.

Além dessas disposições no GATT, os Estados Unidos também foi um dos mentores da criação da Organização Mundial do Comércio, sempre agindo pressionado por sua forte indústria farmacêutica com o objetivo de salvaguardar sua economia intimamente ligada a seu polo industrial farmacêutico.

O Brasil, dentro desse contexto, começou a produzir conteúdo próprio sobre o tema após a entrada na OMC. Suas normas seguiram seus próprios passos com grandes influências, principalmente estadunidenses, como estudaremos a seguir.

4.1 Sistema Brasileiro de Concessão de Patentes

No Brasil, a proteção pela propriedade intelectual é regulamentada pela Lei nº 9.279/1996, chamada de Lei de Propriedade Industrial (LPI). Um dos requisitos para a concessão da patente é que seja preenchido o critério de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Esse mecanismo de proteção não existia em nosso ordenamento jurídico e foi

incorporado por ter sido julgado como uma forma de incentivo a pesquisas e inovação científica e tecnológica, trazendo, como consequência, o desenvolvimento nacional.

O papel regulador e fiscalizador, vinculado ao Ministério da Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no processo de concessão de pedido de patente no setor farmacêutico, é previsto pela Lei de Propriedade Industrial e pela nossa Constituição Federal em seu artigo 200, inciso I.

Todo o sistema de proteção visa a garantir a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos patenteados. A inclusão da Anvisa nesse processo nada mais é do que a existência de uma agência fiscalizadora específica da área. A grande crítica das indústrias farmacêuticas é que o controle estabelecido pelo Inpi seria suficiente. Tal teoria é totalmente desfundada. A necessidade da Anvisa, além de ter previsão legal, mostra-se totalmente adequada por se tratar de uma agência nacional ligada à saúde fiscalizando diretamente seu setor no que diz respeito a produtos fármacos, sendo o Inpi um órgão que avalia os requisitos gerais e a Anvisa os requisitos específicos da área. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária participa do processo de concessão e tem direito ao veto que se mantém independente da decisão do Inpi.

Dentro do sistema de proteção existe uma exceção legal muito importante de ser lembrada relacionada às farmácias de manipulação (farmácias magistrais). Essas podem manipular medicamentos com prescrição médica que estão sob proteção da patente para casos individualizados com total proteção legal. Vejamos:

Art. 42. A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I – produto objeto de patente;

II – processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica: [...]

III – à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado.

Na prática, as farmácias de manipulação sofrem grande pressão das grandes indústrias farmacêuticas por questões claramente econômicas, posto que o medicamento manipulado possui preço extremamente inferior aos medicamentos industrializados.

Não existe necessidade, porém, de grande preocupação da indústria farmacêutica sobre o assunto por conta de a quantidade de medicamentos manipulados produzidos ser significativamente inferior aos industrializados. Além do mais, não há campo para discussão do cabimento dessa exceção, pois se trata de exceção com previsão legal amparada por previsão constitucional de direito à vida e à saúde de todos.

4.2 Sistema Norte Americano de Concessão de Patentes

Assim como no Brasil, no sistema estadunidense dois órgãos são os responsáveis pela fiscalização da concessão de patentes. Fazendo uma equiparação, existe o Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (Uspto) com funções semelhantes ao Inpi, por ser o órgão responsável pelas patentes em si no âmbito legal, e o Food and Drug Administration (FDA), que seria semelhante à Anvisa, sendo o órgão federal de fiscalização de alimentos e medicamentos, tendo seu papel ligado à saúde pública. O FDA opera no direito à concessão de comercialização exclusiva.

As patentes podem ser concedidas das mais variadas formas. Podem ser relacionadas ao procedimento de fabricação, à substância basilar do medicamento que opera como princípio ativo, à metodologia de

uso ou a sua forma para consumo. Uma das semelhanças com o sistema brasileiro é a duração igual de 20 anos da patente, contada nos Estados Unidos a partir da apresentação do pedido ao Uspto.

O FDA e o Uspto têm competências e setores de atuação diferentes. A exclusividade concedida por um órgão não se confunde com a exclusividade concedida pelo outro. Ambas concedem um tempo determinado de exclusividade. O Uspto concede a exclusividade primária, sendo aprovada a comercialização com exclusividade emitida pelo FDA somente muito tempo depois. Durante esse lapso temporal não pode haver qualquer ato de concorrência, mesmo que ainda inexista a proteção.

A exclusividade do FDA veda totalmente qualquer tipo de comercialização do medicamento assemelhado ao que está sendo protegido pelo mecanismo da patente. Os requisitos necessários para que essa exclusividade seja concedida são bem mais específicos por testarem a real efetividade e qualidade do medicamento. Outra peculiaridade da concessão da exclusividade por esse órgão é que o período de exclusividade é menor.

Conforme bem-conceitua Fabíola Moreira Gontijo sobre os prazos concedidos pelo FDA em sua obra “Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos”, temos:

[...] geralmente cinco anos para novas entidades moleculares e sete anos para medicamentos órfãos, assim denominados pois possuem expectativa de mercado inferior a 200.000 pessoas. Há ainda o período de três anos para mudanças em medicamentos já aprovados anteriormente e seis meses de prorrogação para testes em crianças, mesmo que o medicamento não seja indicado para uso pediátrico (2008, p. 11).

Existem, no entanto, muitos lobistas no Congresso Nacional americano que legislam a favor da grande indústria farmacêutica, possuidores de grandes artimanhas jurídicas para, por exemplo, estender os prazos de concessão de exclusividade.

Devido a toda essa proteção concedida à indústria farmacêutica acarretando em medicamentos de elevado valor, existem, inclusive, medidas públicas para o reembolso de alguns tratamentos. É o caso dos mecanismos governamentais de reembolso do valor dos medicamentos, como o Medicare, que é mantido pela Seguridade Social do país e reembolsa os médicos e hospitais pelo custo no tratamento de idosos com idade maior de 65 anos que se encaixem nos padrões do programa, e o Medicaid, que é mantido pela Seguridade Social em âmbito estadual ou pelas Secretarias Estaduais de Saúde, destinados ao mesmo reembolso, porém a serviços prestados a pessoas carentes que estejam dentro dos padrões exigidos para a aplicação do programa.

É inegável, no entanto, o poder da indústria farmacêutica americana, que acaba por refletir sua forte herança na sociedade internacional com a reprodução de legislações protecionistas que beneficiam a indústria.

4.3 Estudo Comparado

Em suma, podemos observar a forte presença da interferência do sistema estadunidense de patentes em nosso sistema brasileiro. As semelhanças são grandes, com exceção da possibilidade de veto que nosso sistema atribui à Anvisa. Essa pequena diferença existente, em contexto geral, apresenta grande evolução por demonstrar que o Brasil está caminhando para um maior desenvolvimento da matéria e se formando de acordo com seus próprios objetivos.

Os Estados Unidos, como ficou bem-demonstrado, possui uma indústria farmacêutica muito desenvolvida juntamente com o interesse político e econômico do país, que beneficia e fortalece ainda mais esse setor com a produção de normas protetoras.

O problema de acesso a medicamentos não é presente somente no Brasil. Nos Estados Unidos também existem problemas relacionados à saúde pública e ao elevado preço de medicamentos que dificulta o acesso da população menos favorecida a tratamentos médicos. Resultado desse grave problema são os programas de reembolso de medicamentos adotados pelo governo, como o Medicare e o Medicaid, como já estudado. É um grande conflito entre a manutenção financeira do *lobby* da indústria dos fármacos juntamente com a necessidade de se obter um preço adequado dos medicamentos para que se consiga cumprir o plano de reembolso. Os Estados Unidos, inclusive, estão sofrendo grande pressão da sociedade pela situação em que se encontram os custos de tratamentos de saúde.

Existem grandes semelhanças entre os dois sistemas. A nossa legislação nacional, assim como a americana, traz questões internacionais estabelecidas no acordo Trips (que teve os Estados Unidos como seu idealizador). Em ambas existe a necessidade urgente de modificações para permitir uma adequada proteção das patentes, sem que haja abusos por parte das grandes indústrias.

A importância da proteção da propriedade industrial é inegável e sem discussão, porém é importante lembrar que a indústria farmacêutica é sujeita à aplicação dos direitos humanos. Sendo assim, essa proteção não pode ser deturpada gerando altos faturamentos em desacordo com a ética, os direitos humanos e as previsões expressas do nosso ordenamento.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O intento de proteção inventiva surgiu com a necessidade natural do homem que, no decorrer do tempo, percebeu que sem proteção não havia o reconhecimento do esforço intelectual e financeiro do inventor,

gerando desmotivação pessoal com a consequente estagnação do desenvolvimento. Sendo assim, foi em meio a esse cenário que surgiram as leis protecionistas.

Essa proteção conferida pelo Estado que permite exploração exclusiva pelo inventor por determinado tempo, recebe o nome, atualmente, de “patente”. Esse instituto gera estímulo tanto pessoal quanto financeiro, incentivando, assim, novas pesquisas que tendem a nos encaminhar para o desenvolvimento nacional.

A ideia nada mais é do que, observado a modalidade, conceder um tempo determinado em que fica proibida a comercialização de tal invento ou descoberta por terceiros sem ser o dono da carta de patente. Para que essa carta seja concedida, alguns critérios são analisados: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Como antigamente não havia, no Brasil, proteção para os produtos fármacos, o depósito do pedido era feito somente no exterior. Com a alteração de nosso ordenamento com a entrada em vigor da Lei nº 9.276/96, houve uma autorização para que os registros que tivessem sido feitos fora do Brasil fossem refeitos no nosso território – o chamado sistema *pipeline*. O requisito de novidade é um dos temas abordados na discussão sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.234.

Essa Ação Direta de Inconstitucionalidade analisa a validade da patente *pipeline*. A crítica sobre esse sistema é o fato de que a nova concessão da patente de alguns medicamentos acaba por retardar o tempo para estes estarem no domínio público, além de que, por as invenções terem sido depositadas em outros países, as informações já se encontravam acessíveis em publicações e outros meios. Dessa forma, ao ocorrer a “revalidação” da patente no nosso território, essa proteção estava sendo dada sem respeitar um dos requisitos essenciais: a novidade absoluta.

Essa concessão, sem observar o critério de novidade, é o equivalente a um retrocesso social por dificultar algo que já seria para estar facilmente à disposição da sociedade.

O nosso ordenamento acerca da proteção da propriedade industrial tem grandes influências estadunidenses. O sistema brasileiro e o americano possuem grandes semelhanças em seu funcionamento, com exceção da existência do veto concedido à Anvisa no nosso ordenamento.

Os Estados Unidos é um dos países com um campo industrial farmacêutico de grande tecnologia e desenvolvimento aliado ao forte interesse político e econômico do país em relação a essa indústria. Esse fator traz prestígio aos grandes empresários do setor por serem beneficiados com normas protecionistas. Esse cenário, apesar de não ser na mesma proporção, se reproduz no nosso território, o que nos indica que ambos os mecanismos de concessão de patentes necessitam urgentemente de alterações visando à maior proteção da sociedade em relação aos grandes empresários. O tema abordado é bastante delicado por envolver questões sociais e industriais, ambas diretamente relacionadas ao desenvolvimento nacional. A resposta que buscamos ao final de todo o estudo é: Qual o lado que deve prevalecer?

Pois bem, estamos diante de um tema muito conflituoso, de intenso interesse internacional e também de grande preocupação. A indústria farmacêutica luta pelo retorno financeiro de todo o investimento intelectual e econômico feito para alcançar o resultado conquistado em medicamentos inovadores, e realmente nada seria mais justo do que esse efetivo retorno financeiro baseado na exploração exclusiva. A questão, todavia, é mais profunda do que parece.

O direito à propriedade é digno, porém não é absoluto e muito menos mais importante que um direito fundamental. A ideia de proteção à propriedade tem de, obrigatoriamente, ocupar um papel com função

social preocupado com a coletividade. É necessário compreender que a indústria farmacêutica é um setor sujeito a aplicações dos princípios dos direitos humanos.

Garantir a todos uma saúde de qualidade é uma responsabilidade compartilhada entre o Estado e a indústria de produtos fármacos. Os detentores das proteções têm total responsabilidade pela saúde pública. Mesmo adequado o preço dos medicamentos patenteados decorrentes de pesquisas de alto custo, o problema está em todo o ganho exacerbado obtido.

A indústria de produtos fármacos é, obviamente, uma atividade econômica, porém não pode ser esquecido que ela também está íntima e diretamente ligada à saúde pública, garantida a todos pela nossa Constituição Federal. Assim, se todos têm direito à saúde e o remédio é o meio para que se alcance um tratamento médico, esse não deve encontrar barreiras para chegar ao povo, não se deparando com diferenças geográficas ou econômicas.

Trata-se de dever ético e de obediência aos Direitos Humanos. Enquanto a indústria se perde no discurso cheio de siões justificados por ser o caminho perfeito ao desenvolvimento nacional, o bom senso nos ensina que desenvolvimento é evolução social, com saúde de qualidade e dignidade a todos.

6 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. *Medicamento genérico*. 2011. Disponível em: <<http://www.pro-genericos.org.br/index.php/medicamento-generico>>. Acesso em: 4 jun. 2014.

BARRETO, Ana Cristina Costa. Direito à saúde e patentes farmacêuticas – o acesso a medicamentos como preocupação global para o desenvolvimento. *Aurora*, Marília, ano V, número 7, 2011. Disponível em: <<http://www2.marilia.unesp.br/revistas/index.php/aurora/article/view/1240/1107>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

BOFF, Leonardo. *Ecologia, mundialização, espiritualidade*. Rio de Janeiro: Record, 2008.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *A questão da constitucionalidade das patentes pipeline à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Coimbra: Edições Almedina, 2008.

CURY, Ieda Tatiana. *Direito fundamental à saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi. *Os Estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995.

DEMO, Pedro. *Pesquisa e construção do conhecimento: metodologia científica no caminho de Habermas*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1994.

FIGUEIREDO, Anna Paula Cavalcante Gonçalves. Indústria farmacêutica e a proteção de patentes: o embate entre o desenvolvimento econômico e o social. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIII, n. 79, 2010. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8259>. Acesso em: 4 abr. 2015.

FINK, Carsten. How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries (May 2000). *World Bank Policy Research Working Paper*, n. 2.352. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=630724>>.

GOMES, Renato da Silva. A importância da patente *pipeline* para a saúde coletiva no Brasil. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 30, p. 159-168, 2011. Disponível em: <http://www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrz/article/viewFile/245/233>. Acesso em: 6 abr. 2015.

GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. *Revista virtu@l*, Faculdades Milton Campos. On-line, Nova Lima, v. 5, p. 1-17, 2008. Disponível em: <<http://www.revistadir.mcampos.br/PRODUCAOCIENFICA/artigos/fabiolamoreiragontijo.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2015.

HAYDEN, Cori. Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópia. *Sociologia*, Porto Alegre: Instituto de Filosofia e Ciências Humanas – Programa de Pós-Graduação em Sociologia, ano 10, n. 19, p. 62-91, 2008. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/sociologias/article/viewFile/5668/3266>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

MARANHÃO, Clayton. *Tutela jurisdicional do direito à saúde* (arts. 83 e 84, CDC). São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

MATTHEWS, Duncan. Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health. In: ELGAR, Edward. *Intellectual Property Rights and Human Rights: a Paradox*. W. Grosheide (Ed.), nov. 2009. *Queen Mary School of Law Legal Studies Research Paper*, n. 24/2009. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=1414900>>.

NEGRÃO, Ricardo. *Manual de direito comercial e de empresa*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

PARANAGUÁ, Pedro; REIS, Renata. *Patentes e criações industriais*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 4 jun. 2014.

PEREIRA, Guilherme José. *As patentes farmacêuticas e o acesso a medicamentos*. 2011. Monografia (Especialização em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual) – Universidade Candido Mendes, Rio de Janeiro, 2011.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira. *Tutela coletiva do direito à saúde*. Franca: Lemos e Cruz, 2010.

_____. *A dimensão cultural do direito fundamental à alimentação*. Birigui: Boreal, 2013.

_____; OLIVEIRA, Flávio Luis (Org.). *Constitucionalismo, democracia, procedimento e substância*. Birigui: Boreal, 2013.

_____; CAMPOS SILVA, Nilson Tadeu Reis. *Minorias e grupos vulneráveis: reflexões para uma tutela inclusiva*. Birigui: Boreal, 2013.

TERTO JUNIOR, Veriano et al. (Org.). *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: Como afetam a sua saúde?* Rio de Janeiro: Abia, 2009. Disponível em: <http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2014.

Recebido em: 26/11/2015

Aprovado em: 1º/8/2016