



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Faculdade de Direito

LUCIANA BARONI GONDIM

**A PATENTE DE SEGUNDO USO MÉDICO E O SEU TRATAMENTO NO
ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

BRASÍLIA

2016

LUCIANA BARONI GONDIM

**A PATENTE DE SEGUNDO USO MÉDICO E O SEU TRATAMENTO NO
ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão do curso de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

BRASÍLIA

2016

GONDIM, Luciana Baroni

A patente de segundo uso médico e o seu tratamento no ordenamento jurídico brasileiro / Luciana Baroni Gondim. – Brasília: O autor, 2016.

130 f.

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão de curso de Mestrado em Direito e Políticas Públicas.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

1. Direitos de Propriedade Intelectual. 2. Patentes de segundo uso médico. 3. Requisitos de Patenteabilidade. 4. Desenvolvimento tecnológico.

I. Título

LUCIANA BARONI GONDIM

**A PATENTE DE SEGUNDO USO MÉDICO E O SEU TRATAMENTO NO
ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão do curso de Mestrado em Direito e Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Edelvacy Pinto Marinho

Brasília, 31 de outubro de 2016.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Maria Edelvacy Pinto Marinho, Dra.
Orientadora

Prof. , Dr.
Examinador

Prof. , Dr.
Examinador

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por tudo o que me foi concedido.

Agradeço aos meus pais Duílio e Clara, pelo exemplo de integridade.

Agradeço aos homens da minha vida, Eduardo, Enzo e Matteo por todo o amor e compreensão pelos incontáveis momentos de ausência.

Agradeço a minha orientadora, a Professora Doutora Maria Edelvacy Pinto Marinho, pela confiança, generosidade, paciência e inestimáveis contribuições.

Agradeço ao Sistema Indústria pelo apoio para que eu pudesse realizar este sonho.

Resumo

O sistema de propriedade intelectual tem grande importância para o desenvolvimento tecnológico de um país. A concessão de patentes de medicamentos gera controvérsias, uma vez que está centrada no dilema entre proteção e acesso. Proteção aos inventores, que merecem ter o seu esforço e investimento reconhecidos, e acesso aos medicamentos pelas populações, a preços acessíveis, de modo a não trazer prejuízos à saúde pública. A possibilidade jurídica da concessão de patentes de segundo uso médico é ainda mais polêmica, uma vez que envolve a análise e compatibilidade da legislação nacional com os acordos firmados internacionalmente, especialmente no âmbito do Acordo TRIPS. Há um movimento no sentido de flexibilização dos requisitos legais de patenteabilidade, embora haja um espaço de liberdade para que os conceitos e a amplitude dos referidos requisitos sejam estabelecidos localmente. No Brasil, verifica-se uma omissão legislativa em relação à possibilidade jurídica da concessão de patentes de segundo uso médico, bem como observa-se uma política pública contraditória, que gera insegurança jurídica. Em sua estrutura, o trabalho divide-se em três capítulos. O primeiro capítulo analisa a compatibilidade da patente de segundo uso médico com o conceito e a função do direito de patentes. O segundo capítulo aborda a compatibilidade da patente de invenção de segundo uso médico com os requisitos legais de patenteabilidade. O terceiro e último capítulo, analisa as divergências quanto à concessão da patente de segundo uso médico, tanto no âmbito internacional, quanto no âmbito interno. O presente trabalho oferece contribuição a essa discussão e enfatiza a tarefa imperativa de definição jurídica dessa omissão legislativa.

Palavras-chave: Direitos de Propriedade Intelectual. Patentes de segundo uso médico. Requisitos de Patenteabilidade. Desenvolvimento tecnológico.

Abstract

The intellectual property system is very important in order to promote the technological development of a country. The granting drug patents is controversial, since it is centered on the trade-off between protection and access. Protection to inventors who deserve to have their efforts recognized and investment, and access to medicines by the population at affordable prices, so as not to bring harm to public health. The legal possibility of granting second medical use patents is even more controversial, since it involves the analysis and compatibility of national legislation with international agreements signed, especially under the TRIPS Agreement. There is a move towards easing the legal requirements for patentability, although there is a space of freedom so that the concepts and scope of these requirements are set locally. In Brazil, there is a legislative omission on the legal possibility of granting second medical use patents as well as observe a contradictory public policy, that generate legal uncertainty. In its structure, the work is divided into three chapters. The first chapter analyzes the compatibility of the second medical use patent with the concept and function of patent law. The second chapter discusses the compatibility of the patent second medical use with the legal requirements for patentability. The third, and final chapter analyzes the differences regarding the award of a second medical use patent, both internationally, and in the domestic sphere. This study provides contribution to this discussion and emphasizes the imperative task of legal definition of this legislative omission.

Keywords: Intellectual Property Rights. Second Medical Use Patent. Patentability Criteria. Technological Development.

Lista de Abreviaturas e Siglas

Sigla	Significado
Acordo TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CUP	Convenção União de Paris
EPO	Escritório Europeu de Patentes
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
GTI	Grupo de Trabalho Interministerial
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
JPO	Escritório de Patentes do Japão
LPI	Lei de Propriedade Industrial
OCDE	Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PLT	Tratado da OMPI de Direito de Patentes
PROFARMA/BNDES	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – BNDES
SIPO	Escritório de Patentes da China
SUS	Sistema Único de Saúde
USPTO	Escritório Americano de Patentes

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	12
Capítulo 1. A compatibilidade da patente de segundo uso médico com o conceito e a função do direito de patentes.....	16
1.1 Conceito.....	16
1.1.1 A patente como uma modalidade de propriedade intelectual.....	16
1.1.2 Contextualização histórica do direito de patentes.....	17
1.1.3 Os instrumentos jurídicos de proteção internacional.....	20
1.1.4 O conceito de patente.....	28
1.1.5 O conceito de patente de segundo uso médico.....	31
1.1.6 A patente de segundo uso médico e o conceito da fórmula suíça.....	34
1.2 Função e justificativas do sistema de patentes.....	26
1.2.1 A função da patente.....	26
1.2.2 As justificativas para a existência do sistema de patentes.....	37
1.2.3 Propriedade intelectual, desenvolvimento e as suas justificativas.....	37
1.2.3.1 Incentivo à criação de novas ideias.....	40
1.2.3.2 Prevenção da tragédia dos comuns.....	41
1.2.3.3 Proteção às inovações diferenciadoras.....	42
1.3 Justificativas para o interesse da indústria farmacêutica pela utilização da patente de segundo uso médico.....	45
1.4 O patenteamento de segundo uso médico e a indústria brasileira de medicamentos.....	49
1.5 Anotações finais de capítulo.....	59
Capítulo 2. A compatibilidade jurídica da patente de invenção de segundo uso médico com os requisitos legais de patenteabilidade.....	61
2.1 O desenho jurídico do direito de patentes.....	61
2.2 Os requisitos internacionais para a concessão de patentes.....	61
2.2.1 A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI e a Convenção União de Paris – CUP.....	62
2.2.2 A Organização Mundial do Comércio – OMC e o Acordo TRIPS.....	63
2.2.3 A importância da Organização Mundial da Saúde – OMS em relação às patentes de medicamentos.....	68
2.3 Os requisitos da legislação brasileira para a concessão de patentes.....	69

2.3.1	Novidade.....	71
2.3.2	Atividade inventiva.....	73
2.3.3	Aplicação industrial.....	74
2.4	O que não é considerado invenção e o que não é patenteável pela lei brasileira....	75
2.5	Requisitos da Convenção União de Paris – CUP e do Acordo TRIPS para a concessão de patentes de segundo uso médico.....	77
2.6	A interpretação da legislação brasileira sobre os requisitos de patenteabilidade aplicados à patente de segundo uso médico.....	78
2.6.1	A lei brasileira e o reconhecimento da patente de uso.....	79
2.6.2	Os requisitos de patenteabilidade previstos na lei brasileira sob a ótica da patente de segundo uso médico.....	80
2.7	Anotações finais de capítulo.....	83
Capítulo 3.	As divergências quanto à concessão da patente de segundo uso médico.....	85
3.1	A insuficiência dos critérios e abusos do sistema de patentes.....	85
3.2	Posicionamentos a respeito da concessão de patentes de segundo uso médico.....	87
3.2.1	Razões favoráveis ao patenteamento de segundo uso médico.....	87
3.2.2	Razões contrárias ao patenteamento de segundo uso médico.....	91
3.3	Divergências no âmbito internacional.....	95
3.3.1	A importância dos escritórios de patentes e as suas diretivas em relação ao segundo uso médico.....	95
3.3.1.1	Escritório Americano de Patentes – USPTO.....	96
3.3.1.2	Escritório Europeu de Patentes– EPO.....	97
3.3.1.3	Cooperação trilateral – Escritórios de patentes dos Estados Unidos, Europa e Japão.....	98
3.3.2	O posicionamento dos países em relação à concessão de patentes de segundo uso médico.....	99
3.3.2.1	Países da Ásia (Coreia, Japão, China e Índia).....	99
3.3.2.2	Países da América Latina (Argentina, Peru, Colômbia e Chile).....	101
3.4	Divergências no âmbito interno.....	102
3.4.1	O conflito positivo de atribuições entre o INPI e a ANVISA.....	102
3.4.2	O Grupo de Trabalho Interministerial – GTI.....	107

3.4.3 A análise dos pedidos de concessão de patentes de segundo uso médico.....	109
3.4.4 Caso jurídico sobre a concessão de patentes de segundo uso: Eli Lilly Company contra INPI.....	114
3.4.5 Projetos de lei em andamento.....	117
3.5 Anotações finais de capítulo.....	119
CONCLUSÕES.....	120
REFERÊNCIAS.....	124

INTRODUÇÃO

Este trabalho pretende verificar se o ordenamento jurídico brasileiro permite a concessão de patentes de segundo uso médico. O tema é de grande relevância uma vez que a lei não prevê expressamente o instituto e não há consenso sobre o assunto entre doutrinadores, especialistas, sobretudo entre os órgãos do poder público brasileiro, observando-se uma política pública contraditória.

Parte-se da hipótese de que a concessão de patentes de segundo uso médico, embora não expressamente afirmada pela lei brasileira, mas compatível com o Acordo TRIPS, e mesmo considerando que haja um espaço de interpretação para a legislação nacional, não deveria ser permitida pela lei brasileira porque seria perniciososa para a indústria brasileira de medicamentos genéricos em seu estágio de maturidade atual, permitindo a extensão dos direitos de patentes pelos detentores originais, em sua maioria, laboratórios de medicamentos internacionais.

Considera-se que o Brasil não adquiriu maturidade suficiente em seu sistema de propriedade intelectual e de inovação na indústria de medicamentos para admitir a concessão de patentes de segundo uso médico.

Embora exista um espaço de aplicação do Acordo TRIPS, o Brasil deveria adotar uma abordagem mais restritiva dos conceitos de novidade e de atividade inventiva de modo a não aceitar a patente de segundo uso médico, uma vez que a indústria brasileira de genéricos ainda não está preparada para admitir esse investimento.

Em seu desenvolvimento, o presente trabalho apoiou-se no método dedutivo implicado no estudo do Direito Internacional e do Direito da Propriedade Intelectual. A metodologia utilizada neste trabalho é uma pesquisa bibliográfica realizada a partir de publicações científicas que envolvem o tema, e análise qualitativa das informações.

Serão abordadas as visões a favor e contrárias ao instituto, sendo necessário analisar os conceitos jurídicos dos requisitos de concessão de patentes para um melhor entendimento do tema.

A saúde tem um papel fundamental no desenvolvimento de um país pelo seu potencial de gerar inovação, mas é muito importante que haja articulação entre as agendas de políticas de saúde pública e de política industrial, para que os interesses econômicos e sociais estejam em harmonia.

O tema transborda fronteiras tendo grande importância nos foros internacionais e suscita questionamentos por parte de vários atores, a saber, Organização Mundial do Comércio – OMC, Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, Organização Mundial da Saúde – OMS, escritórios de patentes, juristas, indústria de medicamentos, organizações da sociedade civil e Estado.

O Brasil precisa refletir sobre o que é melhor para a sua população e para a sua indústria farmacêutica, uma vez que precisam ser estabelecidas políticas de Estado para o sistema nacional de patentes. Ao abordar patentes de segundo uso médico, a discussão estará centrada no dilema entre proteção e acesso, uma vez que um dos principais argumentos contrários à sua concessão é que o instituto é prejudicial à saúde pública e que não atende aos requisitos de novidade e de atividade inventiva.

Enquanto os direitos patentários dão proteção e exclusividade temporária aos seus titulares, o acesso aos medicamentos pode ficar restrito às populações, sobretudo as menos favorecidas economicamente, podendo encarecer os produtos para o governo e para o consumidor final. Será discutido por que esse tema é tão relevante, gerador de tantas discussões, e as razões de as estratégias divergirem entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Estão em jogo interesses econômicos, políticos, sociais e éticos.

Para que seja possível validar ou não a hipótese, o trabalho foi dividido em três capítulos. O primeiro capítulo pretende verificar a compatibilidade da patente de segundo uso médico com o conceito e a função do direito de patentes. Desse modo, o capítulo está dividido em dois blocos: conceito e funções. O primeiro bloco irá trabalhar o conceito de patente como modalidade de propriedade intelectual, seu contexto histórico, bem como o conceito de patente de segundo uso médico. O segundo bloco abordará as funções do sistema de patentes, suas justificativas de existência, sua relação com o desenvolvimento e as razões pelas quais a indústria farmacêutica tem interesse no patenteamento de segundo uso médico.

O segundo capítulo busca verificar a compatibilidade jurídica da patente de invenção de segundo uso médico com os requisitos legais de patenteabilidade. Para tanto, são examinados o desenho jurídico do direito de patentes e os compromissos assumidos pelo Brasil na esfera internacional, para verificar os limites de interpretação das nossas leis e os espaços discricionários de atuação.

Com o objetivo de identificar se as patentes de segundo uso médico são compatíveis com o ordenamento jurídico brasileiro é preciso analisar os instrumentos internacionais aos quais o Brasil está vinculado, a saber, a Convenção União de Paris – CUP e o Acordo sobre

Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS. Os limites de interpretação serão dados pelos referidos Acordos os quais o Brasil está submetido. Assim, será possível verificar se a concessão de patentes de segundo uso médico está de acordo com a função originária das patentes e com a sua governança internacional.

O segundo capítulo traz, ainda, os requisitos de concessão de patentes, nos âmbitos internacional e nacional, buscando identificar se há suficiência de critérios, pois mesmo com os critérios atualmente estabelecidos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, eles parecem não ser suficientes e compatíveis com as tecnologias desenvolvidas atualmente.

O terceiro capítulo examina as divergências quanto à concessão da patente de segundo uso médico tanto no âmbito internacional, quanto no âmbito interno. No âmbito internacional, será examinado o papel dos escritórios de patentes e os seus posicionamentos sobre a concessão de patentes de segundo uso médico, bem como os posicionamentos dos países em relação ao instituto.

No âmbito interno, serão discutidas as divergências doutrinárias em relação à temática, evidenciando-se políticas públicas contraditórias, que geram indecisão do ponto de vista jurídico, acarretando insegurança jurídica. A política pública não pode ter um vício de ilegalidade, pois estará fadada ao fracasso. Resta investigar o porquê dessa indecisão, se na maioria dos países essa questão é bem definida. O INPI, a ANVISA e os demais órgãos precisam chegar a um entendimento comum, o Brasil precisa solucionar essa problemática.

Serão apresentados os projetos de lei em andamento, ambos no sentido de permitir uma vedação legal expressa quanto ao patenteamento de segundo uso médico na lei brasileira de propriedade industrial. Será apresentado ainda, um caso jurídico de disputa judicial entre o laboratório internacional Eli Lilly Company e o INPI quanto à concessão de uma patente de segundo uso, onde os requisitos legais de patenteabilidade foram utilizados para negar o pedido da referida patente, pela ausência dos critérios de novidade e atividade inventiva.

Diante do exposto, percebe-se que o Brasil precisa, em primeiro lugar, dirimir as dúvidas existentes quanto à possibilidade jurídica da patente de segundo uso médico, além de estabelecer políticas industriais sustentáveis para o setor de medicamentos, investindo em inovação e incentivando a interação entre empresas privadas, universidades e Estado.

A partir desse caminho percorrido acredita-se que será possível evidenciar se a patente de segundo uso médico é permitida pelo ordenamento jurídico brasileiro, respeitando as especificidades e objetivos nacionais, sobretudo em relação à indústria farmacêutica

brasileira, a produção de medicamentos genéricos e a compatibilidade com os imperativos de saúde pública, tão caros ao desenvolvimento do Brasil.

Capítulo 1. A compatibilidade da patente de segundo uso médico com o conceito e a função do direito de patentes

O trabalho pretende analisar se o ordenamento jurídico brasileiro permite o patenteamento de segundo uso médico. Para tanto, o primeiro capítulo pretende verificar a compatibilidade da patente de segundo uso médico com o conceito e a função do direito de patentes. Desse modo, o capítulo está dividido em dois blocos: conceito e funções.

1.1 Conceito

Este primeiro bloco contempla a contextualização histórica do direito de patentes, seus instrumentos jurídicos de proteção internacional, o conceito de patente, bem como o de patente de segundo uso médico. Devido à relevância do tema e a falta de consenso, é necessário apresentar preliminarmente alguns conceitos que serão utilizados ao longo deste trabalho. O objetivo não é exaurir, mas apresentar conceitos iniciais ao leitor, para que, no momento em que os capítulos sejam apresentados, seja possível ter uma noção dos referenciais teóricos utilizados.

1.1.1 A patente como uma modalidade de propriedade intelectual

A propriedade intelectual é composta pela propriedade industrial, pelo direito autoral e pela proteção *sui generis*. A patente é uma modalidade de propriedade intelectual, juntamente com o desenho industrial, a marca, a indicação geográfica, o segredo industrial e a repressão à concorrência desleal¹.

De acordo com o artigo 2º e incisos da Lei 9.279/06, que é a lei que regulamenta a propriedade industrial, a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerando o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; concessão de registro de desenho industrial; concessão de registro de marca; repressão às falsas indicações geográficas e repressão à concorrência desleal.

Em primeiro lugar, é importante observar que a propriedade intelectual trabalha com informação, que é um ativo intangível. Por apresentar as características de não rivalidade e de

¹ CNI. Confederação Nacional da Indústria. Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado. Brasília: CNI, 2013, p. 16.

não exclusividade, a propriedade intelectual necessita do direito como ferramenta de impedimento de utilização por parte de terceiros, uma vez que o mercado falha em controlar a utilização do conhecimento².

A economia é a ciência que trata da alocação de riquezas e da administração da escassez. Ocorrem falhas de mercado³ quando este, por si só, fracassa ao alocar os recursos com eficiência. Assim, pelo fato de os ativos intangíveis de propriedade intelectual permitirem a utilização da informação por várias pessoas simultaneamente, não possibilitando a exclusão de terceiros, gerando essa externalidade negativa, é necessária a existência de legislação protetiva e de políticas públicas de regulação para aumentar a eficiência econômica.

A palavra informação é empregada no sentido de conhecimento transmissível. Vale dizer, quem recebe a informação contida em uma patente, tem a capacidade de acessar o patrimônio intelectual de quem o criou, ou melhor, do detentor dos direitos de propriedade intelectual⁴.

Essa informação é gerada a partir de ideias, que representam invenções, ou seja, algo que não existia previamente na natureza e que sofreu intervenções do ser humano, a partir de criações do seu intelecto.

Por desconhecimento do tema, pode-se levar à compreensão que simplesmente deter direitos de propriedade intelectual é condição suficiente para o recebimento de uma vultosa quantia de dinheiro. Isso não é verdade. Trata-se de uma condição necessária, mas não suficiente. É necessário entender melhor o universo da propriedade intelectual e mais precisamente das patentes para o entendimento do seu significado. Há uma série de falácias que envolvem a matéria.

1.1.2 Contextualização histórica do direito de patentes

Referências históricas datam o surgimento das patentes em 1574 na República de Veneza. Entretanto, a valorização dessa proteção ocorreu realmente a partir dos séculos XVIII e XIX, com a Revolução Industrial⁵.

2 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p 81.

3 MANKIWI, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012.P.11.

4 GRAU-KUNTZ, Karin. A interface da propriedade intelectual com o direito antitruste. Exposição apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, em 22 de agosto de 2011, p.1.

5 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. Acesso em: 20 abr. 2016.

Houve no passado uma interação entre o movimento de proteção dos direitos de propriedade intelectual e o direito internacional, por isso, esses direitos estão vinculados historicamente⁶.

Não era possível que as invenções fossem descritas em detalhes, o que só veio a ocorrer no período da Renascença, período que passou a valorizar a técnica da descrição tecnológica. A história traz diversas situações de inventores que tinham receio em detalhar claramente as características das suas invenções.

Há relatos de que Leonardo da Vinci ocultava as suas invenções utilizando a técnica de escrever diante de um espelho, com o objetivo de impedir que outros se apropriassem de suas ideias⁷.

Somente no final do século XVII e início do século XVIII, em um momento histórico chamado de Revolução Científica é que foi possível que os pedidos de patentes apresentassem as suas descrições⁸. Essas descrições tornavam possível a reprodução daquela tecnologia quando a mesma estivesse disponível para terceiros. Infelizmente nos dias atuais isso nem sempre ocorre, pois os inventores tentam não explorar detalhadamente o invento para que a reprodução da tecnologia por parte de terceiros após a extinção do prazo da patente não seja realizada de maneira simples e óbvia.

É importante apresentar um breve histórico da evolução do sistema de patentes em Portugal, França, Inglaterra e Estados Unidos, para o entendimento da sua trajetória de evolução, bem como as justificativas para a sua existência.

Embora Portugal tenha deixado de ser uma potência econômica no século XIX, reconhecia a importância de que incentivar os inventores era uma boa forma de atrair novas indústrias e técnicos qualificados⁹.

Em 1761, um Decreto apresentou regras muito próximas ao que hoje é reconhecido como um sistema de patentes. Pode-se afirmar que o referido Decreto era uma lei de patentes, a Junta de Comércio passou a examinar pedidos de privilégio para novos inventos, e a concedê-los, inclusive com direito de exclusividade¹⁰.

Na França, por sua vez, a partir de 1699 a Academia de Ciências francesa começou a examinar os pedidos de patente submetidos ao Rei, que às vezes também os examinava. E em

6 FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996, p. 41.

7 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.283.

8 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.285.

9 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.285-287.

10 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.289.

1762 a concessão de patentes foi regularizada através de uma declaração, esse processo era realizado no passado como uma prática administrativa, e não normativa¹¹. Esse regime não durou muito, uma vez que a Revolução Francesa ocorreu em 1789 e extinguiu as corporações de ofício, para eliminar as restrições à liberdade de trabalho e os privilégios dados a algumas profissões e artesãos.

A lei francesa de 1791 foi um marco na concessão de patentes. Sua justificativa assentava-se em dois pontos, a saber, não se tratava de um benefício ao inventor, mas apenas um reconhecimento de um direito já existente; e o inventor deveria comunicar a sua invenção à sociedade, para que não pudesse se beneficiar novamente no futuro¹². Essa lei estabeleceu o “free riding”, com o objetivo de atrair inventores estrangeiros e trabalhadores qualificados para a França. A lei também exigia a descrição exata do invento.

O acesso da sociedade às características do invento nem sempre era garantido. Caso o solicitante fosse francês, deveria justificar as razões pelas quais gostaria de ler o relatório. Caso fosse estrangeiro, só conseguiria ler o relatório na presença de um advogado francês, sem o direito de cópia¹³.

A lei de 1791 também traz uma clara estratégia de concorrência com a Inglaterra, quando determinava a caducidade de qualquer patente de cidadão francês quando se verificasse que ele teria obtido uma outra patente em outro país, para o mesmo invento. Essa era uma maneira de exigir a presença física do inventor, não incentivando que ele fosse atraído por propostas para trabalhar em outros países.

A lei de 1791 tem grande importância ao caracterizar, pela primeira vez, as invenções patenteadas como ativos intangíveis, elementos fundamentais do fundo de comércio das empresas¹⁴. Também foi a primeira a reconhecer a natureza de propriedade do título de patentes¹⁵.

A Inglaterra inovou na legislação preocupando-se com a ampliação do conceito de invenção para cobrir os aperfeiçoamentos. As primeiras exigências de descrição da invenção ocorreram justamente com esse objetivo de diferenciar o que seria a invenção original dos posteriores aperfeiçoamentos.

11 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.289.

12 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.289.

13 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 78.

14 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.305.

15 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 77.

O Estatuto inglês tinha uma matriz ideológica baseada na livre iniciativa e na liberdade individual, deixando de lado o regime medieval então vigente. Exatamente a busca pelos ganhos de produtividade é que permitiu e motivou a Revolução Industrial.

Vale ressaltar que, como ocorrido na França, na Inglaterra também era restrito o acesso aos relatórios de patentes, e os mesmos, na maioria das vezes, apresentavam somente o mínimo de informações exigidas, dificultando a reprodução da tecnologia por parte de terceiros.

O sistema de patentes não é um regime de recompensas. A patente é apenas um título de propriedade e, se porventura houver algum tipo de recompensa, ela será dada pelo mercado¹⁶. É o mercado, balanceado pela lei da oferta e da demanda, que irá determinar se um produto será ou não aceito, e ao ser aceito, o inventor receberá os frutos a partir dessa demanda.

Os Estados Unidos se beneficiaram dos avanços realizados na França e na Inglaterra no que tange à temática das patentes e pode evoluir a partir das experiências desses países.

O sistema norte-americano trouxe duas contribuições decisivas para o atual sistema de patentes: eliminou a figura das patentes de introdução, exigindo a novidade técnica absoluta; e a integração das políticas de promoção e de apropriação da invenção com a política de defesa da livre concorrência¹⁷. A primeira lei de patentes norte-americana foi adotada em 1791.

A partir daí, os Estados Unidos passaram a exercer grande influência mundial na evolução dos sistemas de propriedade intelectual, investindo no desenvolvimento de suas políticas de inovação¹⁸ ao longo do tempo, respondendo às mudanças que ocorreram nos mercados e na tecnologia.

1.1.3 Os instrumentos jurídicos de proteção internacional

Com o objetivo de identificar se a concessão de patentes de segundo uso médico é compatível com o ordenamento jurídico brasileiro, serão analisados os instrumentos internacionais os quais o Brasil está vinculado, uma vez que a legislação brasileira sobre patentes obedece a essas bases firmadas.

Os direitos de propriedade intelectual estão historicamente vinculados ao direito internacional. As Convenções da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial

16 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.319.

17 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.321.

18 KHAN, B. Zorina and Kenneth L. Sokoloff. The Early Development of Intellectual Property Institutions in the United States. Journal of Economic Perspectives. Volume 15, Number 3, Summer 2001, p.235.

(1883) e da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (1886) foram essenciais para a evolução desses direitos no âmbito dos direitos internos e internacional¹⁹.

A Convenção União de Paris foi estabelecida em 1883 e desenvolveu mecanismos para que os inventores de um país adquirissem direitos a serem tratados nos outros países como se fossem nacionais desses²⁰. Foi constituída como União pois, além de representar um espaço de interesses jurídicos comuns, era baseada nos princípios da independência das patentes, do tratamento igual para nacionais e estrangeiros e dos direitos de prioridade.

Em 1892, a Convenção União de Paris e a Convenção União de Berna se uniram e foi criado o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual – BIRPI²¹.

O direito internacional sofreu importantes transformações após a Segunda Guerra mundial e com a criação de organizações internacionais também se modificou o cenário das referidas Uniões.

Os BIRPI foram reestruturados e em 1967 com a realização da Convenção de Estocolmo, foi criada a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI/WIPO, com sede em Genebra²². Sua função é a de encorajar e estimular a atividade de criação dos indivíduos e das empresas dos países membros, facilitando a aquisição de técnicas e obras literárias e artísticas estrangeiras, bem como o acesso à informação científica e técnica contida nas patentes.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI unificou os conceitos, eliminando a tradicional divisão entre os direitos dos autores e os direitos de propriedade industrial. Por outro lado, a organização acaba se restringindo a aspectos técnicos, uma vez que não tem mecanismos eficientes de verificar o cumprimento dos deveres e obrigações dos Estados, tampouco mecanismos de resolução de controvérsias²³.

Por isso, duas razões levaram à inclusão do Acordo TRIPS no GATT, assinado em 1947: o interesse de completar as deficiências do sistema de proteção de propriedade

19 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>, p..287. Acesso em: 14 abr 2016.

20 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>, p..287. Acesso em: 14 abr 2016.

21 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>, p..287. Acesso em: 14 abr 2016.

22 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>, p..287. Acesso em: 14 abr 2016.

23 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.289. Acesso em: 14 abr 2016.

intelectual da OMPI e a necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional²⁴.

Essa evolução na criação de organizações também veio acompanhada da percepção de que os bens intangíveis eram necessários para a sobrevivência das empresas e para as estratégias nacionais e internacional.

Diversos fatores políticos, econômicos, sociais, culturais e jurídicos fizeram com que os direitos de propriedade intelectual e o comércio internacional ficassem muito próximos.

Países desenvolvidos, sobretudo os Estados Unidos, pressionaram para que o tema da propriedade intelectual se deslocasse da OMPI para o GATT, pois nesse âmbito sim, haveria mecanismos de sanções comerciais e de resolução de controvérsias. Eram utilizadas negociações de concessões, como moedas de troca, sobretudo na área da agricultura²⁵. Como os países em desenvolvimento costumam exportar commodities é vantajoso para eles aceitarem acordos desse tipo no curto prazo, mas por outro lado, no longo prazo pode ocasionar prejuízos ao desenvolvimento de inovações e proteção das mesmas mediante instrumentos de propriedade intelectual.

As negociações foram iniciadas em 1986 com a Rodada Uruguai e surgiram três concepções sobre propriedade intelectual: como um instrumento de favorecimento à inovação, sem levar em conta o estágio de desenvolvimento de um país; o dilema entre proteção e acesso, e levando em conta a profunda desigualdade entre os países; e a última concepção, que assegurava a proteção aos direitos de PI, mas de modo a evitar os seus abusos²⁶.

Após seis anos de negociações, foi aprovado o texto final em 12 de abril de 1994, em Marraqueche, quando foi assinado o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS²⁷, tratado internacional, que encerrou a Rodada Uruguai e criou a Organização Mundial do Comércio - OMC que defende o livre comércio, a livre circulação de bens incorporando novas tecnologias.

No Brasil, o Acordo TRIPS foi recepcionado pelo Decreto nº 1.355/1994, que incorporou os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

24 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.287. Acesso em: 14 abr 2016.

25 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.287. Acesso em: 14 abr 2016.

26 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 291, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.290. Acesso em: 14 abr 2016.

27 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 291, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.290. Acesso em: 14 abr 2016.

Serão abordados os princípios gerais do Acordo TRIPS com o objetivo de compreensão da lógica do sistema da Organização Mundial do Comércio. Os referidos princípios são essenciais para a compreensão da aplicação do direito de patentes, de onde irão decorrer as prescrições legais nacionais.

O princípio do *single undertaking* busca a unidade do sistema de propriedade intelectual, em detrimento do que ocorria com o antigo GATT 47. O referido princípio encontra previsão no artigo 2º, incisos 2 e 3, do Acordo Constitutivo da OMC, e prescreve que os Estados deverão cumprir as obrigações previstas nos acordos multilaterais, não sendo possível fazer reservas²⁸. Na situação em tela, os membros devem aderir também aos chamados Acordos Comerciais Multilaterais, que são acordos e instrumentos legais conexos.

O artigo 3, item 1 do Acordo TRIPS faz previsão do importante princípio do tratamento nacional, onde cada membro deve conceder aos nacionais dos demais membros, o mesmo tratamento que o dado aos seus próprios nacionais em relação à proteção da propriedade intelectual²⁹.

Outro princípio que tem grande importância é o da nação mais favorecida, considerado pilar da Organização Mundial do Comércio – OMC. Ele está prescrito no artigo 4º do Acordo TRIPS e estabelece que “toda vantagem, privilégio ou imunidade que um membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgado imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os membros”³⁰. Há situações de isenção desse princípio, de não aplicação aos procedimentos previstos em acordos multilaterais já concluídos sob o amparo da OMC.

O artigo 6º do Acordo TRIPS rege o princípio da exaustão, ou do esgotamento internacional, sendo possível a importação legal de um produto com direitos de propriedade intelectual protegidos, desde que o mesmo já tenha sido ofertado no mercado de qualquer outro país, pelo seu titular ou com o seu consentimento. “Seu objetivo é ajustar o sistema multilateral de comércio aos objetivos sistêmicos de liberalização e acesso a mercados, em sua racionalidade econômica e jurídica”³¹.

O princípio da transparência encontra previsão no artigo 63 do Acordo TRIPS, e prescreve que governos, público em geral e titulares de direitos de propriedade intelectual tenham acesso a informações importantes sobre alterações em legislações domésticas³².

28 LAFER, Celso. A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira. Livraria do Advogado, 1988, p. 22.

29 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.166.

30 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 291, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. p.290. Acesso em: 14 abr 2016.

31 ABBOTT, Frederich M. Distributed governance at the WTO- WIPO, in *Journal of International Economic Law*. Vol.3, n.1, 2000, p.63.

32 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do

Finalmente, o artigo 69 do Acordo TRIPS prevê o princípio da cooperação internacional segundo o qual os membros devem cooperar objetivando evitar e inibir práticas de violação aos direitos de propriedade intelectual³³, como pirataria e contrafações.

A OMC tem suas bases no direito internacional da cooperação, sendo considerada “a pedra de toque em todos os Acordos que constituem a organização, inclusive o TRIPS”³⁴.

Embora haja benefícios da harmonização internacional por meio dos princípios e da legislação sobre propriedade intelectual, a legislação e as políticas públicas nacionais devem ser adaptadas à realidade local de cada país³⁵. Ou seja, há espaços de interpretação e estabelecimento de direitos localmente.

No caso do Brasil, de acordo com a Constituição Brasileira vigente, o direito de propriedade, e especialmente aquele resultante das patentes, não é absoluto³⁶. Ele só existe em atenção ao seu interesse social e para propiciar o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Não há lugar para um sistema neutro ou completamente internacionalizado de propriedade industrial no Brasil.

É importante lembrar que o sistema de patentes tem caráter nacional, vale dizer, os critérios de concessão devem ser definidos pela legislação local dos países. Atualmente, com o advento das regras internacionais do Acordo TRIPS, os países signatários devem seguir os preceitos, normativas gerais, mas têm prerrogativas de estabelecer regras localmente.

E por conta disso, mesmo durante a Rodada Uruguai surgiram muitos desentendimentos entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento em relação à rigidez de algumas prescrições do Acordo TRIPS, sobretudo em relação à saúde pública e ao acesso aos medicamentos por parte de suas populações.

Os países em desenvolvimento tinham receio em aprofundar a proteção aos direitos de propriedade intelectual e precisavam compreender melhor os limites e garantias de satisfação de necessidades fundamentais em relação às questões de saúde pública.

comércio:fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.117.

33 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 291, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. p.290. Acesso em: 14 abr 2016.

34 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 300, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.290. Acesso em: 14 abr 2016.

35 KHAN, B. Zorina and Kenneth L. Sokoloff. The Early Development of Intellectual Property Institutions in the United States. Journal of Economic Perspectives. Volume 15, Number 3, Summer 2001, p. 245.

36 BARBOSA, Denis Borges. O conceito de propriedade intelectual. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 10 nov.2015.

O Acordo TRIPS foi considerado como um dos componentes mais controversos do sistema da Organização Mundial do Comércio – OMC, por ter introduzido profundas mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual³⁷.

Devido aos questionamentos dos países em desenvolvimento foi adotada na Quarta Conferência Ministerial da OMC, em 2001, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Com isso, a referida Declaração, reconheceu a gravidade dos problemas de saúde pública dos países em desenvolvimento e prevê em seu artigo 4º o seguinte:

Nós concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Em consequência, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos. Assim sendo, nós reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizarem, em toda sua extensão, as disposições do acordo TRIPS que fornecem a flexibilidade necessária a esse propósito.

A Declaração de Doha, por prever também disposições sobre a possibilidade de concessão de licenças compulsórias de medicamentos desagradou os setores ligados a empresas farmacêuticas, por razões óbvias.

Pelo fato de o Acordo TRIPS deixar espaço de flexibilidade em nível nacional, há uma série de implicações políticas e jurídicas, uma vez que os países em desenvolvimento sofrem pressões para evitarem medidas como o licenciamento compulsório de medicamentos, por exemplo³⁸. Em termos jurídicos, isso significa que os painéis e o Órgão de Solução de Controvérsias devem interpretar o Acordo, considerando a realidade em termos de saúde pública de cada país em desenvolvimento, individualmente.

As controvérsias em relação ao licenciamento compulsório não encerram as críticas sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. Há grande preocupação quanto aos Acordos TRIPS-Plus, onde países buscam acordos bilaterais e regionais permitindo patentes de segundo uso médico, que podem ser perniciosas aos países em desenvolvimento, bloqueando ou atrasando a competição na indústria de medicamentos genéricos³⁹.

37. CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Emory International Law Review*, vol. 17, n. 2. Atlanta (Ga.), 2003.p. 26.

38. CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Emory International Law Review*, vol. 17, n. 2. Atlanta (Ga.), 2003.p. 29.

39. CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Emory International Law Review*, vol. 17, n. 2. Atlanta

Na mesma linha de raciocínio, os acordos bilaterais TRIPS-Plus criam um conjunto fragmentado de obrigações, prejudicando os países em desenvolvimento e o sistema multilateral de comércio⁴⁰. Esse ponto toca diretamente o tema deste trabalho e será analisado se essas preocupações encontram pertinência.

Finalizando esta seção, atualmente, sob a ótica internacional dos direitos de propriedade intelectual, a OMPI administra as Uniões de Paris e de Berna, bem como os tratados internacionais relativos à matéria. A OMPI atua na harmonização legislativa do direito de propriedade intelectual, enquanto o Acordo TRIPS se ocupa dos aspectos comerciais internacionais⁴¹.

O Brasil foi muito criticado por ter aderido ao Acordo TRIPS sem ter se valido do período de transição permitido aos países em desenvolvimento⁴². Um dos efeitos dessa decisão foi a liberalização dos preços, conduzindo a uma elevação média de 30% dos preços dos medicamentos, em dólar, entre 1995 e 1998⁴³. Os preços do coquetel anti-AIDS foram bastante afetados, levando ao desdobramento do licenciamento compulsório por parte do Brasil em 1997.

É importante abordar essa questão, que é considerada sensível na lei brasileira, qual seja a possibilidade de licenciamento compulsório, de acordo com o artigo 68 e seguintes da Lei nº 9.279/96. O artigo 68 estabelece 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, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

O artigo 71 permite o licenciamento compulsório da patente em casos de emergência nacional ou interesse público. O Brasil enfrentou essa situação ao permitir o licenciamento compulsório do coquetel de medicamentos anti-Aids, tendo sido muito criticado pelos laboratórios.

O referido coquetel é composto por três medicamentos, que têm três patentes diferentes. E não é permitida a produção de um único medicamento contendo todos os princípios ativos. Os laboratórios fabricantes dos medicamentos não tinham interesse na produção conjunta, para que cada um pudesse vender o seu medicamento sem concorrentes no

(Ga.), 2003.p. 39.

40. ARBIX, Daniel Amaral do. Tratados Tris Plus e o sistema multilateral de comércio. Dissertação de Mestrado da Universidade de São Paulo. 2009. p.7.

41. BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 304, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. P.290. Acesso em: 14 abr 2016.

42. CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.P.156.

43 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015. P. 23.

mercado. Com a existência de um único medicamento passariam a concorrer entre si, perdendo mercado.

Esse é um bom exemplo de como a proteção dos direitos de propriedade intelectual pode acarretar problemas de custo econômico, fazendo com que o Estado se insurja pelo alto custo do medicamento patenteado, embora estejam previstos mecanismos legais que fazem parte das regras do jogo.

Ponto crucial refere-se ao fato de que a propriedade intelectual tem uma função social, no sentido de que toda a coletividade deve tirar proveito do desenvolvimento de novas invenções e do progresso da ciência. Pode parecer contraditório com a afirmação de que existe uma legislação a respeito, mas não é, uma vez que a sociedade pode tirar proveito, desde que pague pelo uso.

Isso não significa o incentivo ao desrespeito pelos direitos imateriais. A preocupação se dá no aspecto da exploração comercial das invenções, que por vezes desconsidera direitos mais importantes como o direito à saúde e à vida.

Uma questão que não pode ser olvidada é que, se não houvesse a patente, talvez não houvesse o medicamento. Deve ser perseguido o razoável equilíbrio entre a proteção do interesse privado e do interesse público, uma vez que a propriedade intelectual é um produto social, com uma função social⁴⁴.

Diante do exposto, está correta a intenção do legislador ao evitar o uso pernicioso da patente e a previsão de dispositivos de contenção do abuso do poder econômico.

Infelizmente, os direitos de propriedade intelectual por vezes esbarram com o interesse à proteção da saúde pública, privilegiando o inventor em detrimento do acesso a medicamentos por parte das populações, ou impondo um custo restritivo aos governos dos países, sobretudo os menos desenvolvidos. Essa questão pode se materializar de três maneiras: "(i) quando as patentes impedem a associação fixa de medicamentos. (ii) por meio dos procedimentos de evergreening; e (iii) mediante a concessão de patentes a substâncias não obrigatoriamente patenteáveis" 45.

Os itens (ii) e (iii) listados acima dizem respeito diretamente à discussão sobre a concessão de patentes de segundo uso médico, cujas estratégias são utilizadas com o objetivo de estender os direitos patentários além do tempo, bem como a concessão de patentes imerecidas.

44 PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos e propriedade intelectual. 2007. Disponível em: <http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>
Acesso em: 15 out. 2015.p.20.

45 RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.117.

Há aqui, também, uma importante discussão em torno da propriedade intelectual e da sua função social, no sentido de que as invenções patenteadas devem ser utilizadas em prol da vida e da saúde, não podendo cercear populações do seu direito à saúde.

Esse assunto toca as preocupações deste trabalho, no sentido de que a concessão de patentes de segundo uso médico também é impactada pelas discussões que envolvem políticas de saúde pública brasileira. Mesmo diante de fortes argumentos, considera-se que há diversos interesses em jogo e é necessário verificar os acontecimentos históricos e dados empíricos do setor.

A adesão antecipada pelo Brasil ao Acordo TRIPS não se valendo do período a que tinha direito gera discussões acaloradas até hoje, porém, é possível considerar que o País não tinha muitas alternativas, senão pela adesão, mas esse assunto não será aprofundado por não ser o objeto deste trabalho. Será abordado a seguir o conceito de patente.

1.1.4 O conceito de patente

Houve uma mudança de percepção conceitual em relação à patente: o instituto deixou de ser considerado como privilégio, passando a ser visto como um direito de propriedade autônomo⁴⁶. Esse reconhecimento como direito de propriedade só pode ser realizado a partir dos contextos políticos e econômicos das épocas em que a história é analisada.

A patente pode ser definida como um “um título de propriedade que é garantido ao seu titular um direito exclusivo de explorar uma invenção por um período de tempo limitado⁴⁷”. Além disso, a patente é concedida para as invenções novas, com comprovada atividade inventiva e devem ser suscetíveis de aplicação industrial.

A consequência da concessão da patente é impedir a utilização do invento por outros indivíduos sem a autorização do seu titular.

A patente pode ser conceituada, ainda, como “um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de um invento. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo”⁴⁸.

46 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 78.

47 MARINHO, Maria Edelvacy P. L’idée de “droit commun pluraliste” a l’épreuve des processus d’internationalisation du droit des brevets. Thèse pour le Doctorat en Droit. Université de Paris I Pantheon-Sorbonne. 2010. p.45.

48 BARBOSA, Denis Borges. O que é uma patente, 2002. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 13 jan.2016.

Esse direito de propriedade temporário, ou seja, a patente concedida para proteger a invenção de um novo produto “assegura ao inventor o direito exclusivo de fabricá-lo e de impedir que terceiros o fabriquem, por diverso que seja o processo ou meio empregado na sua fabricação”⁴⁹.

A patente é um direito de propriedade temporário concedido pelo Estado pela criação de um invento, que deve ter aplicação industrial. Esse benefício é concedido pelo fato de que toda a sociedade também será beneficiada a partir do novo invento, incentivando o avanço tecnológico do país⁵⁰. A patente nada mais é do que uma oportunidade que o Estado tem de ressarcir o investimento e dos gastos realizados pelo inventor.

A ideia de oportunidade de ressarcimento é adequada pois a patente dá ao seu titular o potencial de auferir ganhos provenientes da comercialização da inovação no mercado, mas não uma certeza.

O Manual de Oslo, da OCDE – Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento⁵¹ aborda o conceito de patente como um direito de propriedade sobre uma invenção, concedido por escritórios nacionais de patentes. Uma patente dá a seu detentor um monopólio (de duração limitada) sobre a exploração da invenção patenteada como contrapartida da divulgação (com o que se pretende permitir uma utilização social mais ampla da descoberta).

A patente confere ao seu detentor um direito de propriedade temporário pela sua utilização e que a quantidade de patentes concedida é um indicador representativo de mensuração e monitoramento da maturidade tecnológica de uma empresa ou de um país.

Identifica-se na doutrina quatro teorias: mero privilégio ou monopólio; se os direitos imateriais estariam acobertados pelo direito das obrigações; se haveria uma natureza jurídica meramente pessoal dos direitos sobre as criações imateriais; se direitos teriam natureza patrimonial⁵².

No entanto, a corrente majoritária defende que a natureza jurídica das criações imateriais é um direito de propriedade.

Os elementos do direito de propriedade são o direito de usar, ou seja, a faculdade do titular de servir-se do objeto; o direito de gozar, entendido como a possibilidade de percepção

49 CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, v. 2, t. 1, p. 45.

50 FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996, p. 41.

51 OCDE, Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Manual de Oslo. Tradução de: Paulo Garchet. FINEP, 2004, p. 27.

52 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 352.

dos frutos gerados pelo objeto do direito; o direito de dispor, ou seja, o poder de alienar, doar, vender, consumir, isto é, dispor livremente do objeto do direito⁵³.

A partir dessas definições, comparando-se esses elementos com os direitos de patentes, percebe-se que realmente se tratam de direitos de propriedade, uma vez que há uma perfeita adequação.

Vale dizer, na melhor doutrina, as patentes não são consideradas monopólios temporários, mas direitos de propriedade. Do ponto de vista econômico, o monopólio contempla a oferta de um produto único, sem diferenciação, não há investimento com o objetivo de gerar diferenciação, pois o monopolista está confortável com o poder de mercado que detém, e não precisa realizar esforços excedentes. Na patente ocorre exatamente o contrário, há diferenciação de produto ou de processo e há um investimento para que isso ocorra.

A patente pode ser considerada como um título de propriedade que assegura ao seu titular o direito de exclusividade na exploração de um invento por um período de tempo limitado⁵⁴.

Pela natureza do direito de propriedade, a patente possibilita ao seu detentor impedir terceiros de usar a invenção⁵⁵. Ou seja, no caso de ativos intangíveis, o direito de propriedade consistirá no direito de proibir o uso ou a cópia por terceiros. Ponto importante é que as patentes recebem proteção temporária, pois os ativos que elas cobrem são limitados no tempo, uma vez que não existem direitos de propriedade perpétuos.

O interessante é que o sistema de patentes pode funcionar como ponto de partida para aperfeiçoamentos após a extinção da patente. Essa é a grande vantagem e estímulo ao desenvolvimento de invenções, a possibilidade de melhorias futuras e expectativas de comercialização e ganhos. Esse ponto é muito importante na discussão sobre a possibilidade ou não de se conceder patentes de segundo uso médico.

O sistema de patentes impactou fortemente a organização jurídica da economia, uma vez que possibilitou que os inventores tivessem as suas criações protegidas. Ao longo de sua história, as patentes deixaram de ser concessões administrativas de exploração das indústrias, passando a ser um título de propriedade que reconhece ao titular o direito de proibir terceiros de usar a sua invenção⁵⁶.

53 PEREIRA, Caio Mário da Silva. Instituições de Direito Civil. 22 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006, p.83.

54 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 74.

55 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 74.

56 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.277.

A partir da concessão desse direito ao longo do tempo, e em diversos países, os titulares sentiram-se mais protegidos das imitações por parte dos concorrentes e tiveram um incentivo maior para continuar as suas pesquisas em busca do desenvolvimento de inovações.

Após a apresentação do conceito de patente, será abordado o conceito de patente de segundo uso médico, tema deste trabalho.

1.1.5 O conceito de patente de segundo uso médico

Há invenções que são protegidas em uns países e não o são em outros. Esse é o resultado de diferenças de interpretação conceitual entre os países, sobretudo em relação aos critérios legais de patenteabilidade. Porém, antes de abordar os referidos critérios é importante ter o entendimento do conceito de patente de segundo uso.

Atualmente discute-se a possibilidade de concessão de patentes para um segundo uso médico buscando-se uma modificação nos conceitos dos requisitos de novidade e atividade inventiva. O objetivo desse trabalho é analisar a possibilidade jurídica da aplicação do instituto no Brasil, ao utilizar essa interpretação dos requisitos para abarcar a proteção sobre a concessão de patentes de segundo uso médico.

O conceito de patente de segundo uso é assim definido: “a patente de nova aplicação ou segundo uso para um produto ou processo ocorre quando a atividade inventiva está contemplada na nova função do produto ou processo diverso do anteriormente conhecido”⁵⁷.

É possível considerar que ocorre o segundo uso quando são identificados novos usos para substâncias ou compostos que já se encontram no estado da técnica, mas a sua nova aplicação não tem essa característica.

No mesmo sentido, o conceito a seguir aborda o segundo uso para fins médicos: “patentes de segundo uso são aquelas concedidas para medicamentos que já existem, após se descobrir uma nova aplicação terapêutica para um composto já disponível. É o que ocorre quando um medicamento para dor de cabeça tem efeitos sobre hipertensão arterial”⁵⁸.

O patenteamento de segundo uso médico é tecnicamente complexo pois envolve uma série de conceitos para se definir o que é segundo uso, a começar pelos requisitos legais de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

57 MARINHO, Maria Edelvacy P. O regime de propriedade intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação de Mestrado em Direito do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, 2005. p.119.

58 BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012, p. 9.

Neste trabalho, a atenção estará voltada aos conceitos de segundo uso para fins médicos e para o segmento de farmacêuticos, e não serão considerados os conceitos de segundo uso para outros segmentos industriais, uma vez que o setor de medicamentos apresenta muitas especificidades, além de ser um dos poucos segmentos que se valem do patenteamento de segundo uso.

“O segundo uso médico pode referir-se a nova aplicação terapêutica tanto para um medicamento já registrado, quanto para um composto químico-farmacêutico em formulação, apresentação e dosagens diferentes daquelas do medicamento registrado⁵⁹”. A patente de segundo uso médico é considerada inovação incremental, uma vez que o seu desenvolvimento parte de moléculas ou compostos químicos já existentes.

Determinado medicamento pode gerar diversos efeitos no organismo humano e que o segundo uso de um fármaco ocorre quando são identificadas uma ou mais doenças que podem ser tratadas a partir do uso de determinado produto farmacêutico⁶⁰. Para efeitos de nomenclatura, nos referimos às primeiras indicações médicas como primeiro uso e as indicações médicas subsequentes como segundo uso.

Uma questão de cunho prático é que ao se patentear um medicamento e ao se elaborar o relatório descritivo, dificilmente estarão descritos e identificados todos os usos possíveis que aquele medicamento irá cobrir.

Essa questão é intitulada de perspectiva que um medicamento pode vir a ter. Essa perspectiva funciona como uma bonificação que o titular da patente pode obter no futuro, e que somente será revelada no momento da aplicação ou utilização do produto pelos pacientes e a partir da prescrição pelos médicos⁶¹. O médico pode observar, por exemplo, que determinado efeito colateral de um medicamento pode ser desejável para tratar uma outra doença.

Mas isso só será possível nos sistemas de patentes que permitam que as reivindicações de produto sejam mais amplas do que os usos que se encontram especificamente descritos no relatório de solicitação da patente⁶².

59 SILVA, Maria Lúcia Abranches. BRITTO, Adriana Campos Moreira. ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*, vol. 33, n.8, São Paulo, 2010, p.5.

60 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybe. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). *Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.P.154.

61 DOMEJI, B. *Pharmaceutical patents in Europe*. Kluwer Law International. 2000.P.100.

62 DOMEJI, B. *Pharmaceutical patents in Europe*. Kluwer Law International. 2000.P.100.

Esse ponto tem grande importância, pois a depender de como o sistema de patentes de um país é estruturado, as consequências serão as mais variadas. A seguir, quatro métodos gerais para determinar o grau de alcance das patentes de medicamentos concedidas⁶³:

Opção 1: O patenteamento está limitado aos usos reivindicados e divulgados. São permitidas patentes sobre novos usos do produto patentado.

Opção 2: O patenteamento compreende todos os usos dos produtos patentados. São permitidas patentes sobre novos usos do produto patentado.

Opção 3: O patenteamento está limitado aos usos reivindicados e revelados. Não são permitidas patentes sobre novos usos do produto patentado.

Opção 4: O patenteamento dos produtos compreende todos os usos do produto farmacêutico. Não são permitidas patentes sobre novos usos do produto patentado.

A escolha por uma das opções listadas irá influenciar sobremaneira as consequências econômicas sobre os países, como por exemplo, em relação ao acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento⁶⁴.

Pelo fato de Correa não ser a favor do patenteamento de segundo uso de medicamentos, argumentando a limitação do acesso aos medicamentos e consequências negativas à saúde pública, além do aumento dos custos dos produtos, recomenda as opções 3 ou 4, sobretudo aos países menos inovadores, e em desenvolvimento.

Percebe-se que há diversas controvérsias e entendimentos em torno da questão e está claro que o pano de fundo é econômico, pois estamos analisando causas e consequências para a escolha de uma determinada arquitetura do sistema de patentes que influenciará no custo dos medicamentos, no acesso aos produtos farmacêuticos pelas populações, no desenvolvimento e no incentivo e realização de investimentos para gerar inovações. É muito interessante ver na prática como as escolhas e a legislação influenciam a vida cotidiana.

O caso Viagra é um bom ponto de partida para a discussão, sendo um exemplo de concessão de patente de segundo uso médico⁶⁵, que foi desenvolvido para o tratamento de disfunção erétil. Ocorre que o Viagra, de propriedade do laboratório Pfizer, é um segundo uso do citrato de sildenafil, originalmente utilizado para tratar doenças cardíacas e hipertensão arterial.

63 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.P.155.

64 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.P.155.

65 ABIFINA. Associação Brasileira de Química Fina, Biotecnologia e as suas Especialidades. Por que a decisão do Viagra é boa para a sociedade brasileira. Revista Facto, Ed. 25, Mai-jun, 2010. Disponível em : www.abifina.org.br. Acesso em 12 ago 2016.

Observa-se também como as descobertas tecnológicas influenciam essas escolhas. e atualmente, com a revolução da biotecnologia, essa discussão ganha mais importância uma vez que a biotecnologia permite a identificação do mecanismo biológico ativo através do qual funcionam os medicamentos, possibilitando uma melhor identificação do alcance total dos efeitos que os produtos medicinais possuem⁶⁶.

Isso é muito importante para o Brasil, pois com a riquíssima biodiversidade que detém, o País poderá tirar proveito dessa oportunidade, sem perder mais uma vez a chance de se destacar e desenvolver a indústria brasileira de medicamentos.

A nova aplicação é patenteável quando o objeto já conhecido é utilizado para obter um resultado novo, desde que presentes as características de atividade inventiva e o ato criador humano⁶⁷.

Há uma grande discussão sobre se o segundo uso de determinada substância seria uma simples descoberta, ao invés de uma novidade. Na descoberta, apenas será detectado algo que já estava ali presente, mas que não havia sido identificado anteriormente. No caso do direito brasileiro, a lei não reconhece o patenteamento de descobertas, de acordo com o artigo 10, I da Lei 9.279/96.

Como o conceito de patente de segundo uso envolve uma complexidade técnica relevante, esse assunto será aprofundado no segundo capítulo. O objetivo desta seção foi o de permitir que o leitor que não tenha familiaridade com o tema possa continuar a sua leitura sem prejuízo do entendimento necessário.

1.1.6 A patente de segundo uso médico e o conceito da fórmula suíça

A partir do que foi apresentado até o momento é possível considerar que ocorre o segundo uso quando são identificados novos usos para substâncias ou compostos que já se encontram no estado da técnica, mas a sua nova aplicação não tem essa característica.

É importante lembrar que o conceito de patente de segundo uso é definido como: “a patente de nova aplicação ou segundo uso para um produto ou processo ocorre quando a atividade inventiva está contemplada na nova função do produto ou processo diverso do anteriormente conhecido”⁶⁸.

66 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.P.160.

67 BARBOSA, Denis Borges. Parecer jurídico sobre a admissibilidade de patentes de segundo uso farmacêutico no direito brasileiro. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015.

68 MARINHO, Maria Edelvacy P. O regime de propriedade intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação de Mestrado

No mesmo sentido: “Patentes de segundo uso são aquelas concedidas para medicamentos que já existem, após se descobrir uma nova aplicação terapêutica para um composto já disponível. É o que ocorre quando um medicamento para dor de cabeça tem efeitos sobre hipertensão arterial”⁶⁹.

Na área farmacêutica, as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato denominado Fórmula Suíça, ou seja, o uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser utilizado para preparar um medicamento para tratar a doença Y⁷⁰. Isso é permitido no Brasil em relação ao uso do medicamento, mas não em relação ao método terapêutico, o que será abordado oportunamente ao longo desse trabalho.

Antes do advento da criação da reivindicação do tipo fórmula suíça, havia um pedido de reivindicação do tipo “uso do composto X para o tratamento da doença Y” que era considerada equivalente às reivindicações de método de tratamento do corpo humano, que não encontram proteção patentária em aproximadamente oitenta países⁷¹.

Para resolver tal problemática é que o Escritório de Patentes da Suíça, na década de 1980, propôs a fórmula suíça já comentada. A partir daí, os pedidos de patentes passaram a atender aos requisitos de patenteabilidade, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial em duas partes da reivindicação: “a primeira, relacionada a um processo industrial para a preparação de um medicamento usando o composto X, proporciona a devida aplicação industrial; e a segunda, relacionada ao “tratamento da doença Y”, provê a novidade e atividade inventiva à matéria objeto de proteção⁷²”.

Mas essa afirmação não abrange um entendimento pacífico, pois para que isso seja viável, é necessário que o composto apresente uma nova aplicação terapêutica. Aqui residem as maiores polêmicas, pois um dos principais questionamentos ao instituto é que não se trata de novidade, mas de uma mera descoberta trivial de algo já existente.

em Direito do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, 2005. P.119.

69 BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012, p. 9.

70 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2011. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 4 Jan. 2016. P.32.

71 SILVA, Maria Lúcia Abranches. BRITTO, Adriana Campos Moreira. ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. Química Nova, vol. 33, n.8, São Paulo, 2010, p.7.

72 SILVA, Maria Lúcia Abranches. BRITTO, Adriana Campos Moreira. ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. Química Nova, vol. 33, n.8, São Paulo, 2010, p.7.

Argumenta-se que “em grande parte dos casos tanto a dosagem quanto a forma farmacêutica e o tratamento são idênticos, havendo diferença somente quanto à doença para qual o composto será aplicado”⁷³.

De acordo com as Diretrizes de Exame de Patentes do INPI, a fórmula suíça confere proteção ao uso, mas não confere proteção ao método terapêutico ou de diagnóstico, que não são considerados invenção e não são patenteáveis pela legislação brasileira, de acordo com o inciso VIII do artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial⁷⁴.

Desse modo, é necessário evidenciar pelo inventor que foi identificada uma nova possibilidade de uso e que está presente uma atividade inventiva, com aplicação industrial. Certamente, essa identificação da nova possibilidade de utilização de determinada molécula, composto ou princípio ativo demandará o investimento em pesquisas e desenvolvimento e o desembolso de recursos em testes clínicos, o que pode ser muito dispendioso do ponto de vista financeiro. Busca-se a utilização de um produto já fabricado para solucionar um problema diverso.

1.2 Função e justificativas do sistema de patentes

Este segundo bloco do primeiro capítulo tem como objetivo abordar as funções e as justificativas para a existência do sistema de patentes, a interface entre a propriedade intelectual e desenvolvimento, e as justificativas para o interesse da indústria pela utilização da patente de segundo uso médico, bem como a relação entre o instituto e a indústria brasileira de medicamentos.

1.2.1 A função da patente

O sistema de patentes foi criado com a função de proteger os inventos por um prazo determinado. A patente é uma modalidade de propriedade intelectual, sendo um instrumento jurídico que protege os inventos, um direito de propriedade que obedece aos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial⁷⁵.

73 BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012, p. 9.

74 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2011. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 4 Jan. 2016. p.32.

75 BARBOSA, Denis Borges. O conceito de propriedade intelectual. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 10 nov.2015.

Seu objetivo é promover o desenvolvimento tecnológico e industrial de um país, possibilitando a redução dos custos de transação, apresentando, por outro lado, o dilema entre a proteção e o acesso, na medida em que confere proteção aos seus titulares, mas por outro lado, impede o acesso por parte de terceiros à tecnologia desenvolvida durante o prazo de validade da patente.

O sistema de patentes tem a vantagem de reduzir os custos de transação evitando que aqueles que querem investir na tecnologia tenham que percorrer os mesmos caminhos já trilhados por quem já detém a patente, e também incentiva o investimento nas criações, trazendo benefícios para aquele que primeiro a divulgou⁷⁶.

1.2.2 As justificativas para a existência do sistema de patentes

Os países, ao investirem em um sistema de propriedade intelectual buscam se destacar e se diferenciar dos demais, através de inovações protegidas por patentes, com potencial de gerar proveitos econômicos.

1.2.3 Propriedade intelectual, desenvolvimento e as suas justificativas

Há o entendimento de que o sistema de propriedade intelectual tem o poder de influenciar o desenvolvimento econômico⁷⁷, mas isso é controverso, pois não há comprovação de que isso seja verdade. Há sim, comprovação de que um sistema de propriedade intelectual consistente tem poder de influência sobre o desenvolvimento tecnológico de um país.

O sistema de propriedade intelectual, por si só, não explica o surgimento das invenções. O fator mais importante para a realização dos inventos foi a crescente demanda por bens manufaturados por uma população que já havia adquirido uma renda per capita razoável. E o papel do sistema de propriedade intelectual teria sido o de fornecer os instrumentos jurídicos aos inventores para proteger as suas criações e conseguir financiamento⁷⁸.

O sistema de propriedade intelectual integra uma estrutura maior que é a da liberdade de iniciativa empresarial, da apropriação e da transferência de ativos privados.

76 COOTER, Robert. Ullen, Thomas. Direito e Economia. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p.142.

77 NORTH, Douglass. O desenvolvimento econômico e o direito. In: PINHEIRO, Armando Castelar. Direito, Economia e mercados. Rio de Janeiro: Campus, 2005, p. 16.

78 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.348.

A propriedade intelectual é o conjunto de princípios e de regras que disciplinam a aquisição, o uso e a perda de direitos e de interesses sobre ativos intangíveis diferenciadores, suscetíveis de serem utilizados na produção e circulação competitivas de bens e serviços⁷⁹.

Aqui, uma palavra merece grande atenção: diferenciação. Um elemento muito importante da propriedade intelectual é que ela permite diferenciar produtos. Essa construção encontra amparo na Teoria Econômica, a partir da Microeconomia, analisando-se os tipos de mercado descritos (concorrência perfeita, monopólio, oligopólio, concorrência monopolística).

O desenvolvimento econômico e tecnológico não decorre da garantia da propriedade intelectual, mas de sua aplicação no mercado⁸⁰. Isso quer dizer que a propriedade intelectual não é uma garantia, mas uma ferramenta jurídica de proteção à imitação, mas que permite o investimento em superação daquela tecnologia. Isso é benéfico, uma vez que há um incentivo por parte dos concorrentes, não detentores da patente em investirem em tecnologias para superarem a existente.

Proteção e incentivo são duas características da patente, no sentido de proteção à imitação e incentivo ao avanço tecnológico são fundamentais pois ao mesmo tempo em que protegem os inventores, concedendo-lhe um direito de propriedade por um período determinado, também estimulam outros inventores a seguirem adiante e irem além do que já foi inventado e protegido.

A dificuldade em criar um sistema judicial dotado de relativa imparcialidade, que garanta o cumprimento dos acordos, tem se mostrado um impedimento crítico no caminho do desenvolvimento econômico⁸¹. Para que o desenvolvimento econômico seja alcançado, além do crescimento econômico representado pelo acúmulo de riquezas e de capital, deve haver incremento no bem-estar da população do país representado por melhores condições de vida, com acesso facilitado ao sistema educacional, de saúde, de acesso a medicamentos, saneamento básico, redução nos índices de mortalidade infantil e a existência de um ambiente institucional mais democrático.

Embora não tão recente sob o ponto de vista temporal, esse é um conceito bastante moderno de desenvolvimento que considera que a liberdade é fundamental para que o

79 DE CARVALHO, Nuno Pires. A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 29.

80 GRAU-KUNTZ, Karin. A interface da propriedade intelectual com o direito antitruste. Exposição apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, em 22 de agosto de 2011, p.4.

81 NORTH, Douglass. O desenvolvimento econômico e o direito. In: PINHEIRO, Armando Castelar. Direito, Economia e mercados. Rio de Janeiro: Campus, 2005, p. 14.

desenvolvimento se consolide⁸². Além de um ambiente mais democrático e da liberdade, é fundamental o investimento em inovação para se atingir desenvolvimento tecnológico e industrial de um país.

A oferta agregada deriva da capacidade da economia para produzir, isto é, do seu produto potencial, daí a importância dos investimentos em inovação⁸³.

A análise do crescimento econômico examina os fatores que conduzem ao crescimento de longo prazo do produto potencial, e devido aos rendimentos decrescentes, sem inovação, um aumento do capital por trabalhador não se alcançaria através de um aumento proporcional do produto.

Desse modo, está clara a necessidade da realização de investimentos em pesquisa e desenvolvimento para gerar inovação e crescimento econômico. A chave do desenvolvimento reside em quatro fatores fundamentais: os recursos humanos, os recursos naturais, a formação de capital interno e importado e a tecnologia⁸⁴.

Alguns fatores são fundamentais para promover o desenvolvimento econômico, como as políticas de industrialização. Nesse sentido, dá-se grande importância às políticas públicas que promovem inovação, que fomentam pesquisa e desenvolvimento.

Assim, verifica-se a necessidade de atenção à proteção dos ativos intangíveis que resguardam as inovações e deve ser dada a devida importância ao incremento do número de novas patentes depositadas e concedidas. A busca pelo desenvolvimento tecnológico e industrial pode ser considerada uma das justificativas da existência dos direitos de propriedade intelectual.

Uma intrigante linha de pensamento defende a tese de que os países hoje desenvolvidos utilizaram estratégias de crescimento diferentes das que recomendam atualmente aos países em desenvolvimento⁸⁵.

Em outras palavras, acusa os países desenvolvidos, como Estados Unidos, França, Inglaterra, Alemanha, dentre outros, de terem se valido de estratégias protecionistas da indústria nascente, para que pudessem crescer e desenvolver-se, e ao atingir o patamar de potências econômicas, chutaram a escada pela qual subiram, escondendo as verdadeiras estratégias utilizadas.

82 SEN, Amartya. Desenvolvimento como liberdade. São Paulo: Companhia das Letras, 2000, p. 18.

83 SAMUELSON, Paul A. NORDHAUS, William D. Economia. Portugal: Editora McGraw-Hill, 1993, p. 649.

84 SAMUELSON, Paul A. NORDHAUS, William D. Economia. Portugal: Editora McGraw-Hill, 1993, p. 649.

85 CHANG, Ha-Joon. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora da UNESP, 2003, p. 13.

Além de contarem uma história diferente sobre como atingiram o patamar atual, desencorajam e não recomendam políticas nacionalistas e protecionistas, ao contrário, pregam a abertura comercial e o livre comércio, que é muito favorável a eles e nem sempre tão vantajoso aos países em desenvolvimento.

A questão da proteção dos ativos de propriedade intelectual é um bom exemplo. Hoje os países desenvolvidos recomendam um forte sistema protetivo de suas patentes com restrições comerciais e imposição de sanções severas aos fraudadores e contrafatores. Mas a verdadeira história vivida por eles quando se encontravam em processo de desenvolvimento foi diferente: não havia o menor respeito pelos direitos de patentes, muito pelo contrário. Há uma série de exemplos de contrafações e burlas ao sistema de patentes da época. Assim, por meio da cópia e engenharia reversa, os países hoje desenvolvidos absorveram tecnologia e superaram seus antecessores⁸⁶. Atualmente detentores das tecnologias de ponta, cobram cifras importantes pelo uso e transferência dessa tecnologia.

Serão abordadas a seguir as principais justificativas para a existência de um sistema de propriedade intelectual.

1.2.3.1 Incentivo à criação de novas ideias

Uma importante justificativa sobre a afirmação dos direitos de propriedade intelectual relembra que as ideias são bens públicos e é impossível resguardá-las se não houver um direito assecuratório.

Ideias levam muito tempo e investimento para serem criadas e pouquíssimo tempo para serem disseminadas, ou melhor, copiadas. Como não são bens tangíveis, há a possibilidade de utilização simultânea por muitos indivíduos. Assim, é muito mais fácil copiar do que criar, mas isso gera uma externalidade negativa, que é a ineficiência do processo. A consequência disso é que irá diminuir a quantidade de novas ideias criadas, pois não haverá incentivos para tanto⁸⁷.

Esse processo é conhecido como justificativas “ex ante”⁸⁸ para a propriedade intelectual e sob essa concepção, o objetivo da propriedade intelectual seria influenciar o

86 CHANG, Ha-Joon. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora da UNESP, 2003, p.147.

87 LEMLEY, Mark A. BOALT, Elizabeth Josslyn. Ex Ante Ex Post Justifications form Intellectual Property. University of California. Berkeley. Public Law and Legal Theory Research Paper Series. Paper n.144, 2003, p. 4.

88 LEMLEY, Mark A. BOALT, Elizabeth Josslyn. Ex Ante Ex Post Justifications form Intellectual Property. University of California. Berkeley. Public Law and Legal Theory Research Paper Series. Paper n.144, 2003, p. 5.

comportamento que ocorre antes dos direitos serem criados. Essa visão é focada no incentivo de criação de novas ideias.

Essas justificativas não foram suficientes e buscaram-se novos argumentos para entender a propriedade intelectual. Foi então desenvolvida uma nova visão e o foco passou a ser o que acontece com as ideias após elas terem sido desenvolvidas. É o que será apresentado a seguir, com as justificativas “ex post”.

Essa nova abordagem de justificativas “ex post”, que compreendem dois movimentos. O primeiro movimento argumenta que as novas justificativas para a existência da propriedade intelectual são necessárias para encorajar o detentor dos direitos a investir na melhoria, manutenção e comercialização dos produtos. Ou seja, não é suficiente que ele se dedique às invenções somente no momento da sua criação, mas esteja constantemente investindo o seu tempo na melhoria das inovações já desenvolvidas.

Essa visão pode ser muito importante na análise da concessão de patentes de segundo uso médico uma vez que esse tipo de patentes considera exatamente o investimento em testes e pesquisas em momento posterior à colocação do produto no mercado, buscando outros possíveis usos para aquela molécula ou medicamento já existente.

Uma observação importante é que, como o sistema de patentes incentiva o investimento em inovação, há a presunção de um risco técnico⁸⁹. Isso quer dizer que o risco é inerente ao conceito de inovação, uma vez que são necessários investimentos e o retorno não é garantido, há apenas uma expectativa.

1.2.3.2 Prevenção da tragédia dos comuns

O segundo movimento de justificativas “ex post” defende que a proteção é necessária para prevenir a tragédia dos comuns, que representa a superutilização da ideia⁹⁰. Um dos exemplos da teoria da tragédia dos comuns é a utilização de um terreno para agricultura por moradores locais. O terreno vai sendo tão utilizado ao ponto de não gerar mais benefícios para nenhum dos agricultores, nesse momento todos perdem com a superexploração⁹¹. É um jogo de soma zero.

89 BARBOSA, Denis Borges, Lei de inovação: entrosamento (ou falta de) entre universidade e empresa. In: XXVIII SEMINÁRIO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2008, São Paulo. Anais do Congresso da ABPI, São Paulo, 2008. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/risco.pdf>, acessado em 22 fev. 2016.

90 LEMLEY, Mark A. BOALT, Elizabeth Josslyn. Ex Ante Ex Post Justifications form Intellectual Property. University of California. Berkeley. Public Law and Legal Theory Research Paper Series. Paper n.144, 2003, p. 5.

91 COOTER, Robert. Ullen, Thomas. Direito e Economia. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p.142.

Ambos os argumentos de justificativas “ex post” defendem a propriedade intelectual não como a base de incentivos para a criação de novas ideias e novos trabalhos e criações, mas como base de incentivo para o que já foi criado. Essa discussão não é meramente filosófica ou teórica, mas que ela interfere diretamente nas consequências de escopo, duração e valorização dos direitos de propriedade intelectual.

Essa reflexão é muito importante pois atualmente discute-se nos fóruns especializados a necessidade de uma revisão do sistema de patentes. Uma das ideias de reforma seria rever a banalização de se conceder patentes para qualquer tipo de invento, o que acaba dificultando o processo de concessão por sobrecarregar os órgãos competentes. Muitos dos inventos não chegam a ser lançados no mercado, e outros, apesar de serem lançados, não encontram demanda, não contribuindo para os resultados de inovação.

Considera-se a preservação de diferenças e o fator de redução de custos de transação as duas funções principais da propriedade intelectual⁹². Isso quer dizer que a propriedade intelectual existe para proteger e incentivar a diferenciação de produtos, uma vez que a diferenciação é um mecanismo indutor de auferição de maiores receitas com a comercialização de produtos no mercado.

A segunda função, que é a de reduzir custos de transação, ao propiciar maior segurança jurídica, faz com que os contratos sejam menos onerosos⁹³, uma vez que as partes não precisam tomar tantas precauções, como a contratação de seguros e buscas para verificar a idoneidade do parceiro, além de tornar as regras claras para todos os envolvidos e para a toda a sociedade.

Buscou-se trazer diferentes visões que abordassem as justificativas para a existência de um sistema de patentes. Elas se complementam e são realizadas pelas empresas e países investimentos em tecnologias inovadoras, que por sua vez, devem ser protegidas pelas patentes, que dependem de um instrumento que dê segurança jurídica, que é um sistema consolidado de propriedade intelectual.

1.2.3.3 Proteção às inovações diferenciadoras

Como a propriedade intelectual protege as invenções diferenciadoras é muito importante abordar as suas justificativas econômicas, e de acordo com o modelo da concorrência perfeita, todos os agentes econômicos têm informação completa a respeito da

92 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.. 39.

93 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.. 39.

qualidade e das características dos produtos, de preços e oferta de produtos, e ninguém é capaz de influenciar o movimento de preços, nem a oferta e a demanda⁹⁴.

Os produtos são homogêneos, vale dizer, não há diferenciação na oferta de produtos, ou seja, os produtos têm a mesma qualidade e especificação. Sabe-se que esse modelo é apenas teórico.

Mais realista é o modelo de concorrência monopolística, onde poucos ofertantes dominam o mercado e são capazes de influenciar a demanda e a oferta. Aqui a diferenciação ganha importância, sendo eliminada a homogeneidade. Os ofertantes agora têm a possibilidade de cobrar preços mais altos pelos seus produtos, uma vez que os concorrentes não ofertam produtos com as mesmas características. Os produtos podem diferenciar-se em qualidade, marca, especificações técnicas e serviços de pós-venda. A propriedade intelectual tem condições de informar essas diferenças aos consumidores, uma vez que protege as invenções diferenciadoras.

A estrutura jurídica da propriedade intelectual encontra perfeita adequação técnica com o conceito de concorrência monopolística, que quanto maior a diferenciação de produtos, maior a possibilidade de influenciar o aumento de preços do produto.

Assegurar a diferenciação, assegurar a rivalidade, facilitar a entrada, tudo isto compõe o fundamento e a razão de ser da propriedade intelectual⁹⁵.

A partir da possibilidade da diferenciação de seus produtos, os ofertantes têm condições de influenciar a oferta e a demanda. E a propriedade intelectual, sobretudo com o instituto da patente, tem condição de proteger essas invenções, de modo que concorrentes sejam proibidos temporariamente de ofertar produtos iguais aos protegidos pelas patentes, possibilitando ao detentor dos direitos auferir ganhos superiores, desde que o mercado valorize essa oferta e queira pagar por ela.

Essa ideia é reforçada com a afirmação de que na sociedade da informação, propriedade intelectual só pode ser compreendida dentro de uma estrutura de funcionamento de mercados⁹⁶.

Assim, considera-se que a propriedade intelectual protege ativos intangíveis que se diferenciam dos demais, possibilitando a produção e a circulação competitiva de bens e serviços no mercado. O fim almejado é que o mercado tenha interesse nos referidos bens

94 MANKIW, Gregory. *Princípios de Microeconomia*. São Paulo: Cengage Learning, 2012, p. 332.

95 DE CARVALHO, Nuno Pires. *A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva*. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 33.

96 GRAU-KUNTZ, Karin. *A interface da propriedade intelectual com o direito antitruste*. Exposição apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, em 22 de agosto de 2011, p. 8.

diferenciados e, atribuindo valor à inovação, decida pagar mais por isso. Não se deve olvidar que é no mercado onde as decisões sobre gastos e investimentos são tomadas e que sozinha, a propriedade intelectual não tem o poder de gerar recursos, sendo um importante instrumento provedor de segurança jurídica.

A própria existência da diferenciação entre os produtos faz com que a concorrência no mercado seja alimentada. Aqui percebe-se uma interface direta entre os direitos de propriedade intelectual e o direito concorrencial, uma vez que só haverá competição se houver diferenciação. A propriedade intelectual só terá um papel a desempenhar num ambiente de rivalidade, que é assegurado por meio de normas efetivas de direito da concorrência⁹⁷.

A evolução recente do direito de propriedade intelectual nos mostra que a função econômica é a grande justificativa para a concessão dos direitos, muito mais do que o interesse de o inventor ser reconhecido como proprietário de seu trabalho intelectual⁹⁸. Isso ocorre porque o direito de propriedade intelectual funciona como um incentivo para a inovação, e contribui também para o bom funcionamento do mercado.

Ainda em relação às justificativas econômicas é necessário abordar o conceito de transbordamento tecnológico⁹⁹, que se trata de uma externalidade positiva, e ocorre quando os esforços de pesquisa e desenvolvimento de uma empresa causam impactos positivos em outras empresas, possibilitando o avanço tecnológico daquele mercado.

Há divergências quanto às implicações dessas inovações para as políticas públicas. Uma das possibilidades de lidar com essa questão é a proteção dos ativos intangíveis pelas patentes.

Quando o inventor recebe a carta patente, poderá usufruir os benefícios econômicos potenciais. Assim, é possível considerar que a patente internaliza a externalidade¹⁰⁰, dando ao titular um direito de propriedade sobre a sua invenção.

Diante do que foi abordado até o momento conclui-se que a função principal de um sistema de patentes é promover a diferenciação de produtos e processos e reduzir os custos de transação, por meio de maior segurança jurídica.

Essa função diferenciadora confere um direito de propriedade temporal, que proíba imitações por parte dos concorrentes e permita o investimento futuro em melhorias e aprimoramentos a partir do que já existe.

97 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.59.

98 MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC, p. 79.

99 MANKIW, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012, p.199.

100 MANKIW, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012, p.200.

Na próxima seção buscar-se-á uma compreensão das razões de interesse de utilização da patente de segundo uso médico por parte da indústria farmacêutica.

1.3 Justificativas para o interesse da indústria farmacêutica pela utilização da patente de segundo uso médico

A inovação e o sistema de patentes têm grande relevância para a indústria de medicamentos, mais até do que para outros setores industriais, uma vez que é muito caro e demorado desenvolver uma nova molécula, e a partir do momento em que o medicamento foi desenvolvido, é muito fácil para os concorrentes realizar a cópia.

Ao comparar a indústria de medicamentos com a indústria de engenharia aeronáutica, por exemplo, percebe-se que é muito mais difícil copiar a produção de uma aeronave, com seus milhares de componentes tecnológicos, do que um medicamento.

Além disso, a indústria farmacêutica realiza investimentos em uma série de novos medicamentos concomitantemente, e somente uma minoria desse investimento se converte em novos produtos de sucesso comercial. Isso quer dizer que essa indústria, ao buscar auferir lucros, repassa todo esse esforço inovativo para os preços dos produtos. E quem arca com esse custo é a sociedade.

Os custos muito elevados do desenvolvimento de novos produtos e da descoberta de novas aplicações para os produtos existentes transformam a indústria de pesquisa farmacêutica em um oligopólio,¹⁰¹ que é conceituado como uma estrutura de mercado em que apenas poucos vendedores oferecem produtos similares ou idênticos¹⁰². Isso ocorre porque o custo de desenvolvimento de novos produtos é muito alto, o que dificulta a entrada de novos concorrentes no mercado, reforçando o modelo oligopolista.

Esse segmento industrial ganha mais evidência pois está em jogo a vida humana e a saúde pública, tornando as discussões mais acaloradas, tanto do ponto de vista econômico, quanto da função social da propriedade intelectual. Desse modo, a proteção da propriedade intelectual pode ser considerada como restritiva ou maléfica ao acesso à saúde, e nessa linha de raciocínio, o prazo de validade das patentes de medicamentos é um fator de grande relevância. “Tudo isso dentro de um contexto de envelhecimento demográfico da sociedade

101 DE CARVALHO, Nuno Pires. A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 69.

102 MANKIW, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012, p. 332.

ocidental, que consiste num potencial incentivo de crescimento para a indústria farmacêutica”¹⁰³.

A indústria farmacêutica é muito importante por ser provedora de bens essenciais relacionados à saúde, além de ser um segmento produtivo dependente e difusor de desenvolvimento tecnológico¹⁰⁴.

A consequência disso é que inovação e política industrial são temáticas intrinsecamente relacionadas para o setor farmacêutico. O desafio da indústria brasileira é inovar, e aumentar a sua produtividade e competitividade, sobretudo no segmento de fármacos.

Desse modo, o setor de saúde ganha a importância de um espaço econômico interdependente, que forma um sistema produtivo de fomento à inovação, com alto potencial de desenvolvimento de novos conhecimentos. Ganha também importância a presença do Estado, no papel de regulador e de promoção da inovação¹⁰⁵.

Nesse contexto de importância da inovação, o número de novas moléculas vem caindo exponencialmente devido ao altíssimo custo de desenvolvimento, por isso há um grande interesse dos laboratórios em investir em inovações incrementais, a partir de moléculas e princípios ativos já existentes. Assim, “a indústria farmacêutica tem buscado maneiras de prolongar seus direitos de exclusividade sobre medicamentos. O segundo uso médico é muitas vezes utilizado como estratégia para retardar a disponibilidade de genéricos no mercado”¹⁰⁶.

Isso quer dizer que se trata de uma indústria altamente dependente de inovação tecnológica, com barreiras importantes de entrada devido a fortes exigências regulatórias, bem como de alto investimento para o desenvolvimento de produtos e testes. E como está cada vez mais difícil e mais caro desenvolver novas moléculas e princípios ativos, esse segmento busca estratégias de inovação incremental, a partir de conhecimentos e ativos já existentes. Nessa linha de pensamento, a patente de segundo uso médico passou a ser considerada uma estratégia atrativa para essa indústria.

Schumpeter, um dos principais economistas do século XX, precursor da teoria da inovação, sustenta que o progresso do capitalismo se dá devido à inovação, ou seja, novos

103 FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de. Propriedade Intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2008, p. 210.

104 NEIT. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia. Panorama setorial: indústria farmacêutica. Boletim NEIT. UNICAMP. Número 2, nov. 2003, p.1.

105 GADELHA, Carlos Augusto Grabois. VARGAS, Marco Antonio. MALDONADO, José Manoel dos Santos. BARBOSA, Pedro Ribeiro. O complexo econômico-industrial da saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. Revista Brasileira de Inovação, Campinas (SP), 12(2), p. 252-282, julho/dezembro 2013, p. 253.

106 MENDES, Danny Rafael Fonseca. OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de. PINHEIRO, Adalberto Amorim. As patentes de segundo uso e de formas polimórficas e o projeto de lei n. 5.402/2013. Revista Eletrônica do Mestrado em Direito da UFAL: Macció/AL, v. 5, n. 2 (2014), p. 29-46, jul./dez. 2014, p. 36.

produtos, novas empresas e novas tecnologias, fazem com que ocorram ciclos econômicos de crescimento e recessão¹⁰⁷.

É possível constatar que o investimento em inovação é essencial para o desenvolvimento dos países: Estados não inovadores arcam com os custos enquanto que os ganhos dinâmicos são realizados nos países mais desenvolvidos, que centralizam a produção de novas tecnologias e novos produtos.

Por isso, ganha força a necessidade do estabelecimento de políticas industriais eficientes de incentivo à inovação. O Manual de Oslo¹⁰⁸, da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, importante referência sobre o tema da inovação, enfatiza o papel das políticas públicas na inovação industrial, no sentido de que a maneira como as políticas são desenhadas podem promover ou restringir a inovação.

A indústria farmacêutica internacional apresenta um mercado muito concentrado, onde poucas empresas dominam o mercado mundial. O setor de medicamentos é extremamente dependente de financiamento estatal, que geralmente suporta os altos riscos inerentes à inovação, enquanto que o setor privado hesita realizar vultosos investimentos de risco, uma vez que a taxa de sucesso de um novo medicamento é muito baixa. São investidos milhões de reais em pesquisa para o desenvolvimento de um medicamento e nem sempre as pesquisas são exitosas.

Outra característica fundamental da indústria farmacêutica, é que ela é bastante sensível a políticas públicas, devido ao poder de compra do Estado, que é um dos principais demandantes de medicamentos.

Uma vez que a indústria farmacêutica apresenta um modelo oligopólico de concorrência, ou seja, poucas empresas dominam o mercado, baseado na inovação tecnológica e na propriedade intelectual, exercida sob a forma de patentes, as rendas monopólicas garantidas por patentes implicam em grande investimento em inovação, com elevados gastos em pesquisa e desenvolvimento e em grande concentração de capital¹⁰⁹.

As quatro maiores empresas de medicamentos do mundo concentram quase um terço das vendas e investem, em média, 11,2% de seu faturamento em pesquisa e desenvolvimento. Além disso, o setor apresenta alto grau de internacionalização das empresas¹¹⁰.

107 OCDE, Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Manual de Oslo. Tradução de: Paulo Garchet. FINEP, 2004.P.32 e 33.

108 OCDE, Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Manual de Oslo. Tradução de: Paulo Garchet. FINEP, 2004.

109 NEIT. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia. Panorama setorial: indústria farmacêutica. Boletim NEIT. UNICAMP. Número 2, nov. 2003, p.1.

110 NEIT. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia. Panorama setorial: indústria farmacêutica. Boletim NEIT. UNICAMP. Número 2, nov. 2003, p.1.

Por ser um segmento altamente concentrado, as estratégias das grandes empresas internacionais acabam por influenciar as ações localmente.

É importante ressaltar que, além de competirem nos segmentos patenteados, essas grandes empresas multinacionais também têm estratégias de investimentos nos segmentos de genéricos e similares.

Adicionalmente, essas empresas utilizam mecanismos de “evergreening”, estratégias conhecidas como patentes sempre verdes, com o objetivo de manter as patentes sempre vigentes, de modo a prolongarem a sua vida útil e os seus rendimentos, ou seja, “é a perpetuação artificial de um direito que, conceitualmente, deveria ser limitado no tempo”¹¹¹.

O segmento farmacêutico é bastante sensível à regulação econômica, que envolve a aprovação e o controle de utilização dos medicamentos, à defesa da concorrência; e a políticas públicas em geral, como compras governamentais e tributação, além de ser um setor bastante afetado pelas alterações de renda da população¹¹².

Em relação à sua estrutura e funcionamento, a indústria internacional de medicamentos é bastante concentrada e dependente de inovação; e o entendimento das suas características é importante para que se possa buscar uma compreensão sobre as razões pelas quais há interesse pelo patenteamento de segundo uso médico, além do contexto em que a indústria brasileira de fármacos está inserida.

Como o objetivo deste trabalho é investigar se o pedido de patentes de segundo uso médico é permitido no Brasil do ponto de vista jurídico e se o mesmo atende aos objetivos e requisitos do sistema brasileiro de patentes, também é importante compreender como a indústria farmacêutica evoluiu no país.

O tema deste trabalho tangencia políticas industriais de propriedade intelectual para o país em relação ao patenteamento de segundo uso médico, tendo sido utilizado o conceito de política industrial¹¹³ como a intervenção do governo na economia para incentivar as indústrias que promovem a tecnologia.

Atualmente, como a maioria das inovações é de cunho incremental, que significa “conhecimentos desenvolvidos com o uso clínico do produto já comercializado ou decorrente

111 MENDES, Danny Rafael Fonseca. OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de. PINHEIRO, Adalberto Amorim. As patentes de segundo uso e de formas polimórficas e o projeto de lei n. 5.402/2013. Revista Eletrônica do Mestrado em Direito da UFAL: Maceió/AL, v. 5, n. 2 (2014), p. 29-46, jul./dez. 2014, p. 31.

112 MITIDIERI, Thiago Leone. PIMENTEL, Vitor Paiva. BRAGA, Clarice de Azevedo. PIERONI, João Paulo. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. Complexo Industrial de Saúde. BNDES Setorial 41, p. 1-36, p. 30.

113 MANKIWI, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012, p. 200.

de novas associações de farmoquímicos”¹¹⁴, é cada vez mais difícil e caro o desenvolvimento de inovações de ruptura.

Diante disso, a concessão de patentes de segundo uso médico poderia até ser considerada uma boa estratégia para o desenvolvimento da indústria de um país, sobretudo para os países com indústria farmacêutica que não têm histórico de produzir inovações de ruptura.

Por outro lado, pode ocorrer de as solicitações de patentes de segundo uso serem provenientes dos próprios detentores das patentes originárias, que são os laboratórios de empresas multinacionais, que já deixam tudo preparado para o momento da extinção da patente, de modo a estender artificialmente os prazos de vigência da patente, com estratégias de “evergreening”, ou seja, patentes sempre verdes, que nunca se expiram, fortemente criticadas.

Além disso, a concessão de patentes de segundo uso médico poderia ser perniciosa à indústria de medicamentos genéricos, por retardar a entrada desse tipo de medicamento no mercado, além de impor custos mais elevados. Ou seja, isso poderia levar a uma tensão entre o interesse público e o interesse privado.

A aplicação mais comum da patente de segundo uso é para fins médicos, que é o objeto deste trabalho, mas também pode ocorrer em outros segmentos, como químico, biológico, agricultura, dentre outros.

1.4 O patenteamento de segundo uso médico e a indústria brasileira de medicamentos

Para que seja possível compreender a relação entre a patente de segundo uso médico e a indústria nacional de medicamentos é importante apresentar brevemente o histórico dessa indústria no país.

A indústria farmacêutica brasileira não tem o perfil inovador, mas ao contrário do que se possa imaginar, a sua história teve um início promissor. Durante décadas, desde o final do século XIX, voltou os seus investimentos para a produção de vacinas e soros, na área de biológicos, com destaque para o Instituto Butantan, em São Paulo, o Instituto de Manguinhos, no Rio de Janeiro e o Instituto Oswaldo Cruz, tendo os renomados cientistas Adolfo Lutz,

114 CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.27, 2008, p. 8.

Vital Brazil e Oswaldo Cruz à frente das principais pesquisas¹¹⁵. Os trabalhos e resultados tiveram inclusive repercussão mundial, sendo reconhecidos até os dias atuais.

Infelizmente, esse cenário foi se alterando ao longo do tempo e o investimento em biológicos foi sendo substituído gradualmente pela estratégia de produção de medicamentos químicos, como antibióticos.

Como a legislação brasileira não reconhecia o patenteamento de medicamentos até o advento da atual lei de propriedade industrial, a Lei 9.279/96, o setor se beneficiou por muitos anos do registro no Brasil de medicamentos protegidos por patentes no exterior, como similares, e investiu massivos recursos em estratégias de comercialização, deixando em segundo plano o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação em fármacos¹¹⁶. Sobretudo a pesquisa básica restou muito prejudicada, inclusive gerando o desemprego de muitos pesquisadores.

“O artigo 9º, “c”, da Lei 5.772/71, antigo Código de Propriedade Industrial que vigeu no Brasil até 14/05/1997, ainda considerava como não patenteáveis os produtos químico-farmacêuticos e os medicamentos, e seus processos de obtenção ou modificação”¹¹⁷.

O setor privado era inexpressivo, sendo os laboratórios públicos os principais atores. Durante o século XX, a indústria brasileira adotou a política de substituição de importações, com o objetivo de proteger a indústria nascente¹¹⁸.

O objetivo prioritário das políticas econômicas nas décadas de 60 a 80 foi gerar saldos positivos crescentes na balança comercial, controlando importações, por meio de barreiras não-tarifárias¹¹⁹.

Em 1960 foi instituída a Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS) e em 1966 foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que possibilitou a centralização e unificação do sistema de saúde, Sistema Único de Saúde – SUS, que se aprimorou com a Constituição Federal de 1988¹²⁰.

A indústria farmacêutica brasileira expandiu-se até a década de 1990 em um ambiente de legislação patentária permissiva e facilidade para a aquisição de insumos e tecnologia no

115 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.p.80.

116 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.p.11.

117 FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de. Propriedade Intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2008, p. 213.

118 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.p.80.

119 SUZIGAN, Wilson. KANDIR, Antônio. As premissas da retomada do crescimento industrial. Revista Brasileira de Tecnologia, 1985, p.51.

120 IPEA. Sistemas Setoriais de Inovação e a Infraestrutura de Pesquisa no Brasil. Organizadoras: DE NEGRI, Fernanda. SQUEFF, Flávia de Holanda Schmidt. Brasília: IPEA: FINEP: CNPq, 2016., p.162.

mercado internacional, com forte presença de multinacionais, que dominavam mais de 80% das vendas do mercado interno na década de 1970¹²¹.

Durante a década de 1980 foram realizados esforços de pesquisa e desenvolvimento, com o objetivo de produzir os princípios ativos de medicamentos nacionalmente, mas o País enfrentou dificuldades de cunho econômico, como restrições fiscais e estagnação, sendo a década de 1980 conhecida como “a década perdida”¹²².

Mas, independente do cenário econômico ruim da época, os esforços de pesquisa e desenvolvimento foram insignificantes. Enquanto o setor de medicamentos é classificado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE como de alta intensidade tecnológica, possuindo uma das maiores relações entre seu faturamento e gastos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, no Brasil, a indústria cresceu e se consolidou como uma mera indústria de transformação, realizando formulação farmacêutica e comercialização de medicamentos¹²³.

Essas escolhas influenciaram toda a trajetória da indústria brasileira de fármacos e até os dias atuais irradiam as suas consequências, às vezes, dando a percepção de que as escolhas são irreversíveis.

Duas novas leis tiveram grande importância e influenciaram sobremaneira a mudança de rumos desse segmento industrial. A nova Lei de Propriedade Industrial Brasileira, Lei n. 9.279/96 e a Lei de Medicamentos Genéricos, Lei n. 9.787/99.

Essas leis foram fundamentais para a realização de profundas modificações em todas as dimensões da indústria e da sua dinâmica competitiva, mudando as rotinas dos laboratórios, sobretudo os nacionais¹²⁴.

É importante ressaltar que ao reconhecer patentes de medicamentos no Brasil, o legislador impediu que o País continuasse a reproduzir medicamentos protegidos por patentes em outros países, esvaziando a sua estratégia de comercialização.

Em 1998 foi criada a Agência Nacional de Saúde (ANS), os atendimentos nos hospitais eram realizados pela rede pública e a rede privada atuava como rede suplementar. Os índices de saúde no Brasil melhoraram após a Constituição de 1988¹²⁵.

121 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p.. 20.

122 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p.. 20.

123 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.p.80.

124 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009, p.84.

125 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 22.

Questão importante é que com a operação do Sistema Único de Saúde, e com as exigências constitucionais em prol da saúde, ficou evidenciada a limitação da produção de medicamentos no País. Além dessa limitação, a adesão ao Acordo TRIPS e a liberalização comercial quase levaram a indústria brasileira de fármacos ao colapso, foi quando surgiram políticas industriais para evitar que isso ocorresse¹²⁶.

Esse histórico demonstra que a indústria brasileira de medicamentos é altamente dependente de importações, não apresentando inovações expressivas em seus produtos, absorvendo o impacto de pagar altos royalties pela utilização de tecnologias importadas. O Brasil fez escolhas no passado que levaram o país a essa realidade, enquanto outros países preferiram investir em engenharia reversa e inovação e mudaram de patamar, de simples reprodutores de tecnologias existentes para desenvolvedores de medicamentos de última geração.

E a Lei de Genéricos, Lei n. 9.787/1999 ainda reforçou essa situação ao desvalorizar os ativos de marca, uma vez que os medicamentos genéricos são comercializados e indicados pelos médicos a partir de seu princípio ativo, sendo proibida a diferenciação por marcas.

Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esse momento marcou a transição das políticas até então adotadas, trazendo novidades de grande impacto para a indústria farmacêutica, como por exemplo: a criação do dispositivo da licença prévia para a concessão de patentes de medicamentos; a Lei dos Genéricos; a utilização do instrumento da licença compulsória (artigo 68 da lei de propriedade industrial) e a criação dos fundos setoriais¹²⁷.

Foram tomadas diversas medidas e estabelecidas políticas industriais de apoio à indústria nacional com o objetivo de estimular a inovação tecnológica no setor de medicamentos. Houve uma recuperação da indústria nacional de fármacos no período de 2000 a 2005¹²⁸.

Em 2008 foi iniciada pelo governo federal a Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP, baseada nos eixos de ampliação do investimento, ampliação da inovação e ampliação das exportações¹²⁹.

126 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 23.

127 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 23.

128 MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010.P.53.

129 Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212175349.pdf>; acessado em 24/08/2016.

A gestão da propriedade intelectual no Complexo Industrial de Saúde – CIS foi uma das principais estratégias da Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP.

O Complexo Industrial de Saúde - CIS compreende produtos e serviços sobre a produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano. O CIS representa cerca de 7-8% do produto interno bruto (PIB) nacional e gira recursos da ordem de R\$ 160 bilhões. O CIS apresenta forte dependência de importações com relação aos produtos de maior grau de conhecimento e tecnologia, fazendo com que, dentre os desafios da PDP, dois deles compreendam: a elevação de investimento em inovação; e a atração de P&D de firmas estrangeiras de fronteira tecnológica¹³⁰.

O Profarma – BNDES é o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. O Programa articula a PDP com a Política Nacional de Saúde e objetiva financiar os investimentos de firmas sediadas no Brasil e inseridas no Complexo Industrial da Saúde¹³¹.

Dentre os objetivos estratégicos do Profarma – BNDES estão a indução de pesquisa e desenvolvimento e o apoio aos projetos de produtores públicos farmacêuticos que visem inovações incrementais ou radicais¹³².

O conceito de patente de segundo uso médico se encaixa na descrição de inovações incrementais: “produtos e processos existentes, cujos desempenhos tenham sido significativamente melhorados, dentro do mercado brasileiro”¹³³. Percebe-se, desde já, o apoio que instituições governamentais como o BNDES dão a inovações incrementais, das quais se extrai o patenteamento de segundo uso médico, enquanto há outras instituições, como a ANVISA, com posicionamento diverso.

Em 2013 houve a participação de mais de 50% da indústria nacional de medicamentos nas vendas do mercado interno e que boa parte dessa participação derivou da presença de genéricos, com produção nacional, que representavam em 2010, 27,3% das vendas em

130 Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212175349.pdf>; acessado em 24/08/2016.

131 Profarma/BNDES. Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES. Disponível em: http://www.bndespar.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuaacao/Industria/profarma.html; acessado em 24/08/2016.

132 MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010.P.53.

133 Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212175349.pdf>; acessado em 24/08/2016.

unidades. Em 2013, de dez empresas de fármacos que atuavam no País, quatro eram nacionais, contra uma em 1998¹³⁴. Esses números demonstram o avanço da indústria brasileira de genéricos no período recente por meio de grande investimento por parte do Estado.

Recentemente, desde 2014, o Brasil enfrenta uma intensa crise econômica e o desafio da desindustrialização já vem afetando os resultados da indústria nacional há pelo menos cinco anos. Mesmo antes da crise econômica atual, o País já enfrentava o desafio de aumentar a produtividade do trabalho e investir mais em inovação, de modo a se tornar mais competitivo frente a outros países. É urgente a necessidade de fortalecer a indústria brasileira, sobretudo o segmento de fármacos.

Isso será possível por meio de políticas industriais consistentes de estímulo à inovação tecnológica, à concorrência e ao aumento da produtividade. O Brasil encontra-se em estágio precário do sistema nacional de inovação. O País apresenta “ilhas” de excelência em inovação, com os exemplos da EMBRAPA e da EMBRAER, participantes dos segmentos agrícola e engenharia aeronáutica, respectivamente.

É importante reforçar a ideia de que a indústria farmacêutica brasileira não tem o histórico de ser inovadora, pelo contrário, tem adotado a estratégia de investir em medicamentos genéricos. Por outro lado, o Brasil é um país com uma das maiores biodiversidades do mundo e pode se beneficiar da transição tecnológica que está em curso, realizando a transição da oferta de medicamentos químicos, para biológicos. Ambas as estratégias não são excludentes, mas devem ser adotadas políticas específicas para cada um dos objetivos.

Diante da arquitetura do setor de medicamentos, com poucas empresas internacionais dominando o mercado e várias empresas menores com pouca participação, a representação de interesses do setor farmacêutico no Brasil também é muito diversificada.

Destacam-se o Grupo Farmabrazil (laboratórios inovativos nacionais); a Interfarma (interesses das empresas multinacionais); a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (laboratórios nacionais); a associação Progenéricos (segmento de genéricos); a Associação Brasileira das Indústrias de Química Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), que agrupa empresas ligadas à química fina, inclusive farmacêuticos¹³⁵. Isso demonstra que há diferentes estratégias em curso, com diferentes objetivos e interesses.

134 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 23.

135 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015. P. 24.

Não está clara a posição das associações representativas do setor farmoquímico e farmacêutico no Brasil em relação ao patenteamento de segundo uso médico. Há a necessidade de um estudo específico sobre essa questão. O objetivo deste trabalho é verificar a compatibilidade jurídica da patente de segundo uso médico com a legislação brasileira e para responder a interesses e posicionamentos de associações setoriais seria necessário um estudo específico de política industrial, que não é objeto do trabalho aqui realizado.

Diante do exposto, percebe-se que o Brasil precisa, em primeiro lugar, encontrar uma definição jurídica sobre a possibilidade jurídica ou não do patenteamento de segundo uso médico, além de direcionar seu foco e estabelecer políticas industriais para o setor de medicamentos de modo a investir em inovação, incentivando a interação entre empresas privadas, universidades e Estado.

No atual estágio a indústria brasileira de fármacos não pode ser considerada inovadora, muito pelo contrário, tem o histórico de traçar estratégias imediatistas, com visão de curto prazo e busca de lucro rápido.

Ao longo de décadas, se beneficiou da ausência do reconhecimento de patentes de medicamentos para produzir medicamentos similares e investir pesado em marketing e posicionamento de marcas. Não aproveitou esse período para se dedicar à pesquisa e realizar engenharia reversa para aprender como fazer, contrariamente ao que fizeram países como a China e a Índia, que hoje mudaram de patamar e começaram a desenvolver medicamentos inovadores¹³⁶.

Com o advento da Lei de Propriedade Industrial, em 1996, e da Lei de Genéricos, em 1999, o País não aproveitou a oportunidade para dedicar seus esforços à inovação, tendo ficado refém dos países desenvolvidos, com a utilização dos medicamentos de referência mediante o pagamento de royalties.

Resta ao Brasil mudar essa visão, com o envolvimento de vários atores e, a partir de uma definição jurídica sobre patentes de segundo uso, traçar estratégias não-excludentes de investimento na indústria de genéricos, no desenvolvimento de novos medicamentos e no investimento em biológicos, que parece ser o caminho inevitável para esse segmento, não só no Brasil, como no resto do mundo.

O governo brasileiro precisa melhorar sua estratégia de política industrial, delimitando o foco de suas ações e instrumentos em áreas de maior potencial de geração de negócios. O estímulo diversificado manterá a situação de ausência de resultados presente hoje. Isto

136 URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.p.13.

porque, o processo inovativo é, por definição, concentrador¹³⁷. Isso quer dizer que precisam ser definidas estratégias de investimentos em inovação direcionadas para determinados objetivos, um deles, certamente deveria ser na indústria de medicamentos biológicos, onde o Brasil teria vantagens comparativas devido à sua rica biodiversidade.

A indústria de medicamentos brasileira é composta por firmas baseadas na produção de fármacos genéricos e similares, tendo poucos departamentos de pesquisa e desenvolvimento em suas instalações e poucos profissionais qualificados, dedicados a essas funções¹³⁸.

O sistema farmacêutico de inovação brasileiro sofre com a falta de regulação e regulamentação de diversas áreas e atividades, a morosidade do processo de concessão de patentes, as dificuldades de negociação de determinação de preço de medicamentos novos e a falta de foco no financiamento público para inovação¹³⁹.

Percebe-se que há muito trabalho e investimentos a serem realizados. Em relação à indústria de medicamentos genéricos, a mesma não é considerada inovadora, uma vez que somente traz inovação para as empresas, mas não para o mercado.

Como os medicamentos já foram desenvolvidos pelas empresas que detinham as marcas, basta às empresas de genéricos realizar a produção após a extinção da patente, a partir dos relatórios descritivos de patentes. No máximo haverá uma limitada curva de aprendizado e aquisição de novas máquinas e equipamentos, mas que já trazem a informação tecnológica, sem grandes esforços de pesquisa e desenvolvimento, nem a realização de complexos testes clínicos¹⁴⁰.

Não foram encontrados muitos dados a respeito de recursos investidos em projetos de pesquisa de patentes incrementais de medicamentos e em segundo uso médico do Brasil. O Profarma-BNDES financia alguns projetos de inovação incremental, como pesquisas de segundo uso para drogas já existentes, de doses fixas combinadas, de mecanismos de liberação controlada¹⁴¹. Curioso perceber que, embora haja uma falta de definição jurídica em relação ao patenteamento de segundo uso no Brasil, há instituições públicas, como o

137 PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ. 2010.P.296.

138 PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ. 2010.P.265.

139 PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ. 2010, p. 289.

140 PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ. 2010, p. 289.

141 CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.27, p. 3-20, 2008.

BNDES e o INPI que são a favor do instituto, inclusive realizando estudos para encontrar novos usos de drogas existentes. Enquanto que a ANVISA se contrapõe ao instituto.

O setor de medicamentos é extremamente afetado pelas escolhas e pela arquitetura do sistema de propriedade intelectual. É demasiadamente caro e demorado desenvolver um novo medicamento, e por outro lado, é muito rápido copiar, após o desenvolvimento já ter sido realizado, ao contrário de outros segmentos industriais.

Por isso, percebe-se um interesse por parte dos laboratórios internacionais em investirem em inovações incrementais na área de medicamentos, sobretudo com estratégias de patenteamento de segundo uso médico.

Diante do que foi apresentado em relação à grande concentração do mercado farmacêutico, provavelmente os laboratórios detentores das patentes originárias de medicamentos irão propor novas patentes, perpetuando os seus direitos ao longo do tempo, ocasionando aumento de custos dos medicamentos às populações dos países.

Por outro lado, países de industrialização e desenvolvimento tecnológico tardios e não inovadores, como é a realidade brasileira, têm se valido da possibilidade de produção de medicamentos genéricos com o objetivo de redução de custos em seus sistemas de saúde pública.

O Brasil tem investido consideravelmente na indústria de medicamentos genéricos e a possibilidade de patenteamento de segundo uso médico tem o potencial de gerar malefícios para essa indústria, como o aumento dos custos dos produtos, enquanto não houver amadurecimento de sua estratégia competitiva e de suas competências tecnológicas.

Sob o ponto de vista das justificativas econômicas para a concessão de patentes, há indícios de que o direito de patentes se ampliou em demasia e ameaça sufocar a criatividade em algumas áreas¹⁴². O setor de medicamentos seria uma delas, uma vez que para desenvolver um novo fármaco os pesquisadores precisam partir de uma droga já existente e os detentores dos direitos preferem por muitas vezes negar o licenciamento para se proteger e evitar avanços a partir da tecnologia já existente. Esse é um dos casos em que o direito de patentes suprime a inovação, que constitui a sua própria finalidade.

O Brasil precisa realizar mais investimentos no setor de medicamentos, pois ainda permanece a grande dependência em relação à importação de fármacos, sobretudo os oriundos

142 Cooter, Robert. Ullen, Thomas. Direito e Economia. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010, p.142.

de países da Ásia, além de medicamentos acabados inovadores, não obstante os esforços de inovação incremental na indústria¹⁴³.

Além dos medicamentos químicos, mas não se pode olvidar a relevância do segmento de medicamentos biológicos, situados na fronteira tecnológica do setor. A medicina tem vivido um momento de transição de medicamentos químicos para os medicamentos biológicos.

Cada vez mais se fala em protocolos de prevenção e de tratamento de doenças, e menos em cura. As doenças crônicas, como por exemplo, diabetes, obesidade e hipertensão têm avançado estatisticamente, e como não há cura e precisam de constante controle, os medicamentos biológicos podem apresentar uma boa resposta.

O Brasil detém vantagem competitiva em recursos biológicos disponíveis em sua biodiversidade, fauna e flora, muito deles ainda desconhecidos. Por isso, propriedade intelectual tem tanto valor para o País, sendo mais do que urgente empreender esforços em busca da profissionalização nessa temática, para que mais uma vez não perca a oportunidade, vendo os países desenvolvidos à frente na produção de medicamentos biológicos, com a utilização de recursos naturais brasileiros e pagando altos royalties pela sua utilização.

Embora os fármacos e medicamentos químicos ainda representem dois terços da balança comercial do setor, oito entre dez medicamentos de maior valor entre os produtos importados são medicamentos associados à rota biológica¹⁴⁴. Isso demonstra o tamanho do desafio que o Brasil tem pela frente.

Diante do cenário encontrado, e apesar dos sedutores argumentos favoráveis ao patenteamento de segundo uso médico, analisar-se-á se esse investimento seria interessante no estágio atual do ponto de vista econômico para as empresas brasileiras de medicamentos, uma vez que tal ação poderia prejudicar a indústria de genéricos, que não se encontra com a maturidade suficiente para inovar, mesmo no desenvolvimento de patentes incrementais, além do provável aumento dos custos dos medicamentos.

Sob a ótica econômica, faz sentido recompensar os esforços das empresas que investirem na busca de novos usos a partir de moléculas já existentes, o que pode gerar dispêndios de pesquisas e testes clínicos, desde que haja maturidade e um histórico de inovação no setor, o que não parece ser o caso do Brasil.

Um argumento que pode nos levar ao erro é aquele que, como a indústria brasileira de medicamentos não tem perfil inovador, tendo muitas empresas dedicadas à produção de

143 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 24.

144 IPEA. Texto para discussão 2087. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015, p. 24.

genéricos, pode ser mais fácil realizar desenvolvimentos a partir de moléculas já existentes. Mas os pedidos de registros de patentes de segundo uso no país indicam que os laboratórios que solicitam patentes de segundo uso no Brasil são os laboratórios internacionais, dos países desenvolvidos, e detentores das patentes originárias.

O Brasil precisa avançar em suas políticas de inovação, sendo necessárias melhorias no processo de avaliação de patentes, reduzindo o “backlog”, atraso administrativo na concessão de patentes por parte do INPI, e o entendimento entre as instituições brasileiras envolvidas na concessão de patentes, para que não haja perda de tempo e de recursos por parte dos investidores. É urgente a criação de um ambiente de incentivo à inovação, com o fortalecimento de uma estrutura institucional-regulatória por parte do Estado, que dê segurança jurídica aos envolvidos.

Sob o ponto de vista de política pública industrial de medicamentos para países em desenvolvimento como o Brasil, a concessão de patentes de segundo uso médico teria o potencial de prejudicar a indústria de medicamentos genéricos, permitindo a extensão dos direitos de patentes pelos detentores originais, em sua maioria, laboratórios de medicamentos internacionais. Considera-se que o Brasil não adquiriu maturidade suficiente em seu sistema de propriedade intelectual e de inovação na indústria de medicamentos para admitir a concessão de patentes de segundo uso médico.

1.5 Anotações finais de capítulo

O objetivo do primeiro capítulo foi apresentar o conceito e as funções de um sistema de patentes de modo a verificar a sua compatibilidade com a patente de segundo uso médico.

Além disso, explorou as razões de interesse da indústria farmacêutica pela patente de segundo uso e as repercussões na indústria nacional de medicamentos.

Verifica-se que em relação ao conceito e a função do direito de patentes não foi encontrada, à primeira vista, incompatibilidade em relação ao segundo uso médico. No entanto, vale ressaltar que como a principal função da patente é proteger ativos diferenciadores, questiona-se se a patente de segundo uso médico seria realmente um ativo diferenciador.

Essa diferenciação será aferida pelos requisitos de patenteabilidade, sobretudo novidade e atividade inventiva, que serão abordados no segundo capítulo.

Verifica-se, ainda, um interesse por parte da indústria farmacêutica por estratégias de inovação incremental, uma vez que o desenvolvimento de novas moléculas é demasiado caro, e demorado, além de que seu número vem caindo vertiginosamente. Ademais, percebe-se uma diferença entre os objetivos, estrutura e interesses da indústria internacional em relação à indústria farmacêutica brasileira, que não tem o perfil inovador.

O aprofundamento da discussão em relação à compatibilidade jurídica dos requisitos de patenteabilidade, com a patente de segundo uso médico será realizado a seguir.

Capítulo 2 A compatibilidade jurídica da patente de invenção de segundo uso médico com os requisitos legais de patenteabilidade

O objetivo deste capítulo é analisar os requisitos legais de concessão de patentes para verificar se há compatibilidade com a patente de segundo uso médico, tanto no âmbito internacional, quanto nacional.

2.1 O desenho jurídico do direito de patentes

Ao estudar patentes, devem ser observadas as determinações da Convenção União de Paris, do Acordo TRIPS, a legislação federal brasileira e as diretrizes das instituições envolvidas na concessão de patentes, como o INPI e a ANVISA, no caso de patentes de medicamentos.

Diante de tantas controvérsias, ganha cada vez mais importância o papel das instituições internacionais competentes e responsáveis pelos requisitos de patenteabilidade previstos na legislação internacional.

2.2 Os requisitos internacionais para a concessão de patentes

Foi comentado que o sistema de patentes está inserido em um contexto de internacionalização desde o seu nascimento, tendo sido positivado no século XVII, e ingressado no âmbito internacional em 1883 com a Convenção União de Paris¹⁴⁵. Desse modo, a primeira lei de patentes brasileira já nasceu fruto desse sistema internacionalizado, portanto, os limites e espaços de interpretação são dados pelos Acordos internacionais os quais o Brasil está submetido.

Assim, para que seja possível verificar se a concessão de patentes de segundo uso médico está de acordo com a função originária das patentes, será abordado inicialmente o contexto internacional do qual o Brasil participa.

Os acordos internacionais estipularam um prazo de vinte anos para a vigência das patentes, mas há mecanismos de prorrogação dos prazos, como “evergreening”, conhecidos como patentes sempre verdes, e patentes de segundo uso, que são considerados polêmicos e prejudiciais aos países em desenvolvimento, sobretudo em relação às patentes de

145 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. Acesso em: 20 abr. 2016.

medicamentos, com o potencial de causar danos à indústria de genéricos. Serão apresentadas as principais questões normativas que tocam o tema deste trabalho, a começar pela Convenção União de Paris.

2.2.1 A Convenção União de Paris – CUP e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI

Do ponto de vista normativo, a Convenção de Paris de 1883 instituiu o princípio do tratamento nacional para as relações internacionais que envolviam do direito internacional. O referido princípio assegurou proteção para as criações de autores e inventores estrangeiros, advindos de países signatários da Convenção, sem distinção quanto à sua origem ou nacionalidade¹⁴⁶. Isso assegurou uma mínima uniformidade na aquisição, manutenção e exercício dos direitos.

Outro importante princípio criado pela União de Paris em 1883 e que teve grande importância para o sistema internacional de propriedade intelectual é o princípio do tratamento unionista. Esse princípio passou a determinar as prioridades de depósitos em função do critério temporal. O princípio da territorialidade, por sua vez, previa a aquisição dos direitos de propriedade intelectual em múltiplos territórios¹⁴⁷.

O artigo 1, item 1 da CUP estabelece que os países signatários formarão uma União para a proteção da propriedade industrial. O artigo 1, item 4 prevê que entre as patentes de invenção compreendem-se as diversas patentes industriais admitidas nas legislações dos países da União. Ponto importante é que como a CUP não fazia menção expressa ao setor farmacêutico, alguns países como o Brasil, Itália e Japão se valeram desse documento para não reconhecer patentes de medicamentos.

É importante enfatizar ainda, que a CUP não faz menção à patente de uso, não estabelecendo essa obrigatoriedade, dando liberdade aos Estados pela Margem Nacional de Apreciação. Dessa maneira, os países podiam estabelecer o que é novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Outra prescrição de grande relevância é o artigo 4, C.1) que estabelece o período de doze meses para que o inventor oriundo de um país membro possa realizar o depósito da patente em outro país membro, sendo preservado o requisito da novidade.

146 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p. 38.

147 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p. 38.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI é oriunda da CUP. Seu histórico de criação foi abordado no item 1.1.3 deste trabalho. Essa instituição é composta por 183 países-membros e tem como propósito a promoção da propriedade intelectual no mundo, sendo o foro apropriado para a discussão deste assunto.

No âmbito da OMPI, e mais recente, é o Tratado sobre o Direito das Patentes – PLT, que foi concluído no ano 2000, e entrou em vigor em 2005. Seu objetivo é harmonizar e simplificar os procedimentos formais no que se refere aos pedidos de patentes nacionais e regionais¹⁴⁸. Ele tem aplicação nos estados membros da OMPI e da CUP. O referido tratado não faz menção à patente de uso, nem a segmentos industriais específicos.

Há uma linha de entendimento que percebe uma tendência de “esvaziamento”¹⁴⁹ das discussões sobre as mudanças do sistema de patente e sobre a harmonização das leis e tratados na OMPI. A percepção é que esse fato ocorre pela dificuldade que os países desenvolvidos têm para impor seus objetivos e vontades aos países menos desenvolvidos. Um outro argumento é que, como a OMPI não tem um órgão de solução de controvérsias e não impõe sanções, a instituição vem perdendo força nos últimos anos, tendo um papel mais político do que efetivamente de imposição de regras.

A Convenção União de Paris teve grande importância para o desenvolvimento de um sistema internacional de propriedade intelectual uma vez que alguns princípios e diversos outros dispositivos foram incorporados pelo Acordo TRIPS em 1994, que será abordado a seguir.

2.2.2 A Organização Mundial do Comércio – OMC e o Acordo TRIPS

O Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio de 1947 – “GATT 47” não continha normas específicas para a proteção da propriedade intelectual.

Em contrapartida, em 1986, com o início da Rodada Uruguai, as partes contratantes do GATT adotaram a Declaração Ministerial sobre Negociações comerciais multilaterais, que trazia expressamente um capítulo dedicado aos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio¹⁵⁰.

148 WIPO. World International Patent Office. Patent Law Treaty. 2000. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/>>. Acesso em 30 out. 2016.

149 CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual: 2006. Brasília. p. 24.

150 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. Acesso em: 20 abr. 2016..

A Reunião de Toronto de Negociações Comerciais de 1988 examinou o conteúdo das negociações multilaterais que tinham relação com a temática da propriedade intelectual. Pela primeira vez na Reunião de Toronto foi sugerida a incorporação de princípios da União de Paris no GATT¹⁵¹.

Após muitas negociações na Rodada Uruguaí do GATT foi aprovada a versão do texto final em abril de 1994. A entrada em vigor do Acordo TRIPS foi uma importante fase para o direito internacional da propriedade intelectual, mas também fonte de conflitos, sobretudo em relação aos interesses de países desenvolvidos e de países em desenvolvimento. O Acordo tem o objetivo de reduzir distorções e obstáculos em relação ao comércio internacional.

Países em desenvolvimento argumentavam que regras muito restritas de proteção à propriedade intelectual poderiam retardar o desenvolvimento da industrialização local, bem como gerar problemas concorrenciais de acesso a mercados. Por outro lado, os países desenvolvidos lutavam por uma ordem internacional aberta, com mercados desregulamentados.

Essa discussão tem, ainda hoje, grande impacto sobre a temática deste trabalho, uma vez que ainda resta evidente no sistema patentário global na era pós-TRIPS uma tendência à elevação dos padrões de proteção patentários, que favorecem os países desenvolvidos.

Uma das principais consequências para o Acordo TRIPS–OMC para o direito internacional da propriedade intelectual é o fato de haver a possibilidade de recurso aos membros ao Sistema de Solução de Controvérsias da OMC “que passou a exercer jurisdição sobre reclamações e casos envolvendo violação das obrigações multilaterais da propriedade intelectual, inclusive as decorrentes de tratados administrados pela OMPI”¹⁵².

Conforme comentado, até então não havia um órgão que pudesse impor sanções em situações de descumprimento de regras de proteção ao direito de propriedade intelectual, e a OMC tem esse poder.

Desse modo, o sistema do GATT/OMC passou a se tornar o principal fórum para as negociações de padrões internacionais de proteção da propriedade intelectual, espaço antes inexistente.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual¹⁵³, ou seja, é um documento que traça diretrizes, mas não aprofunda em obrigações

151 BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>. Acesso em: 20 abr. 2016..

152 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.139.

153 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do

em relação aos critérios de patenteabilidade, deixando um espaço de liberdade de atuação para os países membros.

O Acordo traz em seu preâmbulo a seguinte afirmação: “Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo no que se refere à implementação interna das leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável”¹⁵⁴. Essa afirmativa reforça o espaço de liberdade que os países têm para estabelecer especificidades localmente.

Do ponto de vista normativo, o Acordo TRIPS/OMC representou a interação sistêmica entre comércio e propriedade intelectual, bem como a consolidação de padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, o que foi considerado um avanço em relação aos padrões da Convenção de Paris de 1883¹⁵⁵.

Serão comentados os artigos do Acordo TRIPS que têm relação com o tema deste trabalho.

O artigo 1 também traz essa ideia ao prescrever que “os membros poderão, mas não estão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que não contrarie as suas disposições”¹⁵⁶.

O artigo 2, item 2 prevê que as normas da Convenção União de Paris continuam vigentes e não foram derogadas.

O artigo 3 apresenta o importante princípio do tratamento nacional, já comentado, enquanto que o artigo 4 traz o princípio do tratamento da nação mais favorecida. Esse princípio prevê que, caso um país-membro conceda privilégio, vantagem ou favorecimento aos nacionais de qualquer outro país, deverá também outorgar imediatamente e sem impor condições aos nacionais de todos os demais países-membros.

O artigo 6 apresenta o princípio da exaustão, que proíbe a utilização das normativas do Acordo TRIPS para exaurir direitos dos países-membros.

O artigo 7 prevê como objetivos do Acordo a promoção da inovação tecnológica e a transferência e a difusão da tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, de modo a gerar um balanceamento de direitos e obrigações, de modo a gerar o bem estar social e econômico dos países.

comércio:fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p. 67.

154 BRASIL. Decreto 1.355, 30.12.1994. Ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Acesso em: 12 out. 2016.

155 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio:fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p. 86.

156 BRASIL. Decreto 1.355, 30.12.1994. Ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Acesso em: 12 out. 2016.

O artigo 8 tem grande importância ao estabelecer que os membros podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para o desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico.

A Seção 5, do Capítulo II, do Acordo TRIPS é dedicada às patentes, dos artigos 27 a 34. O artigo 27 prevê a matéria patenteável. Esse artigo é de vital importância pois aqui residem as discussões que geram mais polêmica em relação ao tema deste trabalho.

O artigo 27, 1 do Acordo prevê que qualquer invenção de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Os direitos de patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao setor tecnológico, de serem importados ou produzidos localmente ou quanto ao local de invenção.

Esse dispositivo cria uma obrigação multilateral de proteção de patentes pelos membros em função do critério da não-discriminação e alocação de direitos de exclusivo¹⁵⁷. Vale dizer, os legisladores dos países devem estabelecer padrões mínimos, mas não menos extensos de proteção jurídica de propriedade intelectual.

O artigo 27, 2 prevê que os membros têm liberdade para não conceder patentes às invenções com o objetivo de proteger a ordem pública, ou a moralidade, inclusive para proteger a saúde ou a vida humana, animal ou vegetal.

O artigo 27, 3 prescreve que os países-membros podem considerar como não patenteáveis: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais. Será comentado oportunamente que o Brasil se aproveitou dessa liberdade e não reconhece na legislação nacional os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos como patenteáveis. É importante enfatizar ainda, que o Acordo TRIPS não faz previsão sobre a possibilidade da patente de uso, mas também não a veda.

Inicialmente, serão abordados os conceitos e interpretação dos requisitos de patenteabilidade previstos no Acordo TRIPS de maneira geral e posteriormente, em outra seção, as interpretações dos mesmos conceitos em relação à patente de segundo uso médico.

O primeiro requisito previsto no artigo 27, 1 do Acordo TRIPS, é que a invenção seja nova. “É definida como nova a invenção não compreendida no estado da técnica. A novidade, assim, é definida pelo que não é”¹⁵⁸. Ou seja, a partir do conceito de estado da técnica é que é

157 POLIDO, Fabricio Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.190.

158 LABONIE, Jacques. Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri, São Paulo: Manole, 2006, p. 121.

definido se a invenção é nova ou não. A novidade deve ser absoluta, se algo já tiver sido divulgado ao público, por descrição oral ou escrita, por uso ou por qualquer outro meio, constituirá estado da técnica e não estará acobertado pelo requisito da novidade.

Importante a afirmação de que a novidade diz respeito à aplicação. Isso quer dizer que o produto ou resultado visado não deve ser necessariamente novo, mas deve ser diferente dos até então obtidos pelos meios empregados¹⁵⁹.

O segundo requisito previsto no artigo 27, 1 do Acordo TRIPS, é que a invenção envolva um passo inventivo. Isso significa que os resultados da pesquisa não podem ser óbvios para um técnico especializado no assunto, ou seja, não podem ser resultantes de uma mera combinação de fatores já pertencentes ao estado da técnica sem que haja um efeito técnico novo ou inesperado. Também não pode ter havido a simples substituição de meios ou materiais conhecidos que tenham a mesma função¹⁶⁰.

A presença da atividade inventiva ou passo inventivo exige três requisitos: estado da técnica, técnico e evidência. Ou seja, haverá um passo inventivo quando, a partir de diversos objetos ou documentos previamente existentes, um especialista no assunto não puder chegar à solução proposta pela pretensa invenção¹⁶¹.

O terceiro requisito previsto no artigo 27, 1 do Acordo TRIPS, é que a invenção seja passível de aplicação industrial. Essa aplicação ocorre quando a invenção puder ser utilizada ou produzida por qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura ou a indústria de transformação.

O artigo 28 do Acordo TRIPS apresenta os direitos conferidos ao titular de uma patente: 1. Quando o objeto da patente for um produto, o direito de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens; quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo; 2. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

O artigo 29 apresenta como principais condições para os requerentes das patentes que os mesmos apresentem um relatório descritivo, de modo suficientemente claro e completo para permitir que um terceiro habilitado possa realizá-la.

159 CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa., Rio de Janeiro: Lumen Juris, v. 2, t. 1, p. 39.

160 BARBOSA, Denis Borges. O conceito de propriedade intelectual. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 10 nov.2015.

161 LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015, p. 73.

O artigo 33 prevê que a vigência da patente não será inferior a 20 anos, contados da data do depósito. A harmonização do prazo de vigência de patentes foi um dos principais ganhos do Acordo TRIPS na Rodada Uruguai, uma vez que havia muita divergência de prazos entre os sistemas domésticos de proteção patentária.

Um ponto muito importante em relação ao Acordo TRIPS é que, com a interação entre o comércio e a propriedade intelectual, o Acordo, além de proteger a atividade criadora e inovativa, passa também a funcionar como um local de solução de controvérsias, até então não existente.

É importante lembrar que o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS foi recepcionado no Brasil pelo Decreto nº 1.355/1994.

Por sua vez, a Organização Mundial da Saúde – OMS tem um papel muito importante quando se trata de patentes de segundo uso médico pelas implicações em termos de saúde pública, custos e acesso aos medicamentos.

2.2.3 A importância da Organização Mundial da Saúde – OMS em relação às patentes de medicamentos

A Organização Mundial da Saúde – OMS é uma agência especializada em saúde, fundada em 7 de abril de 1949 e é ligada à Organização das Nações Unidas – ONU.

Após a entrada em vigor do Acordo TRIPS, a OMS adotou importantes resoluções que envolvem propriedade intelectual em matéria de direito sanitário internacional, uma vez que a referida agência se dedica à proteção da saúde pública e ao acesso a medicamentos essenciais por parte das populações. A preocupação da OMC em relação à agenda do direito internacional de propriedade intelectual também está centrada na relação entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento.

Em 2003, a OMS adotou a Resolução n. 27, Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, que prevê inclusive que qualquer membro pode convocar a Direção da OMC em caso de violação à saúde pública em situações que envolvem propriedade intelectual, que envolvem patenteamento de medicamentos e acordos comerciais¹⁶².

162 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.109.

É importante verificar que a OMS tem estratégias e plano de ação globais direcionados à saúde pública, propriedade intelectual e inovação. Além disso, a instituição reconhece que, por vezes o patenteamento no setor farmacêutico e de saúde pode ter um impacto negativo no acesso aos medicamentos por parte dos países em desenvolvimento.

Em seguida, serão apresentados os requisitos legais brasileiros para a concessão de direitos de patentes.

2.3 Os requisitos da legislação brasileira para a concessão de patentes

É importante apresentar inicialmente a evolução do histórico da legislação brasileira que envolve a propriedade intelectual e as patentes antes de discorrer sobre os critérios de patenteabilidade da legislação atual.

O tema da propriedade intelectual foi abordado pela primeira vez no país em 1809, no alvará expedido por D. Pedro I, isentando de direitos as matérias-primas utilizadas nas fábricas. Não obstante, o direito de propriedade intelectual foi de fato assegurado em 28 de agosto de 1830, por meio de um Decreto sem número, que concedeu privilégio a quem descobrisse, inventasse ou melhorasse uma indústria útil¹⁶³.

Em 1882, D. Pedro II promulgou a Lei n. 3.129/1882, que regulava a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. E em 1923, foi criada a Diretoria Geral de Propriedade Industrial por meio do Decreto n. 16.254. Essa Diretoria foi encarregada dos serviços de patentes de invenção e de marcas de indústria e de comércio¹⁶⁴.

Em 1934, foi promulgado o Decreto n. 24.507, que aprovou o regulamento para a concessão de patentes de desenho ou modelo industrial, para o registro do nome comercial e do título de estabelecimentos e para a repressão à concorrência desleal.

O Código da Propriedade Industrial foi criado em 1945, pelo Decreto-lei nº 7.903, de 27 de agosto, regulando os direitos e obrigações concernentes à propriedade industrial.

Em 1969, o decreto-lei nº 1005 de 21 de Outubro de 1969, instituiu o Código da Propriedade Industrial, e estabeleceu que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial se efetuava mediante concessão de privilégios de invenção, de modelos industriais e de desenhos industriais; concessão de registros de marcas de indústria, de comércio e de

163 INPI. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países. Julho, 2007, p. 11.

164 INPI. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países. Julho, 2007, p. 11.

serviço; de títulos de estabelecimento e de expressões ou sinais de propaganda; repressão a falsas indicações de proveniências; e repressão à concorrência desleal¹⁶⁵.

Em 11 de dezembro de 1970, foi criado o Instituto Nacional da Propriedade Industrial através da Lei nº 5.648, de 11 de Dezembro de 1970.

O novo Código da Propriedade Industrial foi instituído pela Lei nº 5.772, de 21 de Dezembro de 1971. É importante salientar que de acordo com a referida lei não eram privilegiáveis, ou seja, não poderiam ser objeto de patente os produtos químico-farmacêuticos e medicamentos¹⁶⁶.

Em 15 de maio de 1997, entrou em vigor a Lei da Propriedade Industrial, Lei n. 9.279/1996, em substituição ao antigo Código da Propriedade Industrial.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIX¹⁶⁷, estabelece que a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Ademais, o artigo 170, IV, da Constituição Brasileira, estabelece a livre concorrência como princípio geral da atividade econômica. Há uma estreita relação entre o direito de propriedade intelectual e o direito concorrencial.

Ambos convivem pacificamente enquanto as regras de livre mercado e de livre concorrência forem respeitadas. A partir do momento em que houver abuso, a propriedade intelectual pode passar a ser um problema de direito concorrencial.

A Lei de Propriedade Industrial, também conhecida como Lei de Patentes, Lei nº 9.279/96, prevê em seu artigo 2º, I, que haverá proteção aos direitos imateriais e concessão de patentes, verbis: a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante: I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade.

O artigo 6º da Lei 9.279/96 prevê que a titularidade da patente será dada ao autor de invenção ou modelo de utilidade, sendo assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade.

O requerente será legitimado a obter a patente, salvo prova em contrário, artigo 6º, parágrafo 1º .

165 INPI. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países. Julho, 2007, p. 13.

166 BARBOSA, Denis Borges. Parecer jurídico sobre a admissibilidade de patentes de segundo uso farmacêutico no direito brasileiro. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015.

167 BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1998.

A patente poderá ser requerida em nome próprio, de herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele que a lei ou o contrato de trabalho determinar. Essa previsão está expressa no artigo 6º, parágrafo 2º.

O artigo 7º prevê que se dois ou mais autores realizarem a mesma invenção de forma independente, o direito de obter a patente será dado àquele que provar o depósito mais antigo. Ou seja, será aplicado o princípio do primeiro a depositar, quem depositar primeiro, independente de se o invento foi desenvolvido antes ou depois do outro inventor, será o titular da patente.

A Lei 9.279/96 apresenta as invenções que são patenteáveis e as que não são passíveis de obtenção da carta patente. Para que seja patenteável, a invenção deve ter o caráter de novidade, de atividade inventiva e ter aplicação industrial, de acordo com o artigo 8º.

A seguir, serão apresentados mais detidamente os requisitos técnicos e legais previstos no artigo 8º da Lei 9.279/96, que são a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial.

2.3.1 Novidade

De acordo com o artigo 11 da Lei 9.279/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

O estado da técnica, conforme o parágrafo 1º do mesmo artigo é constituído por tudo aquilo 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.

O parágrafo 2º prevê que para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.

O artigo 12 considera que não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção, quando ocorrida durante os doze meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente se promovida pelo inventor; pelo INPI, através de publicação oficial sem o consentimento do inventor; ou por terceiros com base em informações do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Esse artigo prevê que a divulgação realizada pelo inventor nos doze meses anteriores ao depósito não será impedimento à concessão da patente. O objetivo é evitar que a

divulgação acadêmica faça com que o inventor perca o direito à patente. É importante também mencionar que o estado da técnica deve estar presente em apenas um documento, o que é chamado de regra da unicidade¹⁶⁸. Ou seja, “se não for possível determinar a integralidade da revelação em uma única e integral fonte, há novidade¹⁶⁹”.

Para facilitar o entendimento sobre o conceito de novidade, obrigatoriamente é necessário abordar o conceito de invenção. De acordo com o INPI¹⁷⁰, “a invenção dotada de atividade inventiva deve representar algo mais do que o resultado de uma mera combinação de características conhecidas ou da simples aplicação de conhecimentos usuais para um técnico no assunto”.

As Diretrizes de Exame de Pedidos de patente do INPI, publicadas por meio da Resolução 10/2013, de 18/03/2013, orientam o seguinte sobre a invenção¹⁷¹:

Uma invenção deve apresentar caráter técnico e realizável em algum campo tecnológico. É necessário que a invenção esteja inserida em um setor técnico, resolva problemas técnicos, constituindo a solução para tais problemas e possua efeito técnico. Assim, é necessário que o pedido evidencie o caráter técnico do problema a ser resolvido, da solução proposta e dos efeitos alcançados (item 1.01).

Há que se fazer uma distinção conceitual entre invento e invenção. Invento é uma solução técnica para um problema técnico, enquanto que invenção é a criação industrial maior, objeto da patente de invenção¹⁷². A proteção se volta para uma ação humana, de intervenção na natureza, gerando uma solução técnica para um problema técnico.

A patente protege a invenção e não a descoberta, ocorrendo essa última quando um ser humano identifica algo existente na natureza, que não sofreu a intervenção humana.

A novidade, por sua vez, diz respeito à aplicação:

Não é necessário que o produto ou resultado visado seja novo, bastando que seja diferente dos até então obtidos pelos meios empregados. A diferença do produto ou

168 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. p.15.

169 BARBOSA, Denis Borges. Tratado de propriedade intelectual: patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, t. 2, p. 1169.

170 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. P.6.

171 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. P.6.

172 BARBOSA, Denis Borges. O que é uma patente. 2002. P. 6. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 17 jan.2016.

resultado visado é essencial, pois é o que distingue esta classe de invenções da modalidade conhecida como combinação¹⁷³.

O artigo 9º da lei 9.279/96 prevê que “é patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação”.

Discute-se muito se o segundo uso médico apresentaria a característica de novidade, ou se trata de mera descoberta. O requisito da atividade inventiva, que será visto na próxima seção, é um dos principais requisitos a serem avaliados na concessão de patentes relativas a um novo uso.

2.3.2 Atividade inventiva

De acordo com o INPI, a invenção dotada de atividade inventiva deve representar algo mais do que o resultado de uma mera combinação de características conhecidas ou da simples aplicação de conhecimentos usuais para um técnico no assunto¹⁷⁴.

O artigo 13 prevê que 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.

De acordo com o artigo 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.

Para que uma invenção possa ser patenteável, ela deve cumprir quatro condições essenciais: atividade inventiva suficiente (verificar se realmente é uma invenção), artificialidade (deve ser criado pelo homem e não pela natureza), alternatividade (a invenção deve ser passível de ser alternada por uma solução diferente. Uso de métodos diferentes do que os utilizados na patente) e incomunicabilidade (aquilo que se reivindica deve constituir uma invenção em si mesma, não necessitando de auxílio externo)¹⁷⁵.

Para que seja reconhecida a existência de atividade inventiva, a invenção deve conter algo diferente do resultado da mera aplicação do conhecimento já existente no estado da

173 CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa., Rio de Janeiro: Lumen Juris, v. 2, t. 1, P.39.

174 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. P.6.

175 DE CARVALHO, Nuno Pires. A Estrutura dos Sistemas de Patentes e Marcas. Passado, Presente e Futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.277.

técnica. Como já dito, há novidade se o estado da técnica estiver presente em apenas um documento.

Aqui ocorre o oposto, haverá atividade inventiva se um especialista no assunto tiver que analisar diversos documentos existentes, e mesmo assim, por meio dos seus conhecimentos, não puder chegar à solução proposta pela invenção.

A atividade inventiva é o mais novo dos requisitos de patenteabilidade, tendo sido proposta, de forma expressa, com a edição da lei de propriedade industrial brasileira, a partir do Acordo TRIPS, embora o INPI já reconhecesse a sua importância, tendo aplicado antes da previsão legal¹⁷⁶.

A atividade inventiva pode ser considerado o requisito que mais atende às funções constitucionais do sistema de patentes, quando prevê um privilégio temporário, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

2.3.3 Aplicação industrial

De acordo com o artigo 15 da lei 9.279/96, a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

O relatório descritivo deverá indicar, de modo explícito, a forma pela qual a invenção pode ser explorada pela indústria, se isto não for inerente ao relatório descritivo ou à natureza da invenção.

As Diretrizes de Exame de Pedidos de patente do INPI, publicadas por meio da Resolução 10/2013, de 18/03/2013, orientam o seguinte quanto à aplicação industrial¹⁷⁷:

2.01 O artigo 15 da LPI determina que a invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. O conceito de aplicação industrial deve ser analisado com a devida flexibilidade quanto ao seu significado, sendo aplicável também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados, desde que dotados de repetibilidade.

2.02 O termo indústria deve ser compreendido como incluindo qualquer atividade de caráter técnico que não tenha caráter individualizado, ou seja, personalizado e/ou específico para um único indivíduo, sem característica de repetibilidade.

176 LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015, p. 73.

177 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016, p. 23 e 24.

2.03 Considerando o fato de que uma indústria não existe no sentido de fazer ou usar algo que não tenha uma finalidade conhecida, é necessário que a invenção pleiteada tenha uma utilidade e que o relatório descritivo identifique qualquer forma prática de explorá-la. Dessa forma, concepções puramente abstratas ou indicações especulativas não satisfazem o requisito de aplicação industrial.

2.04 O conceito de aplicação industrial não implica necessariamente no uso de uma máquina ou na manufatura de um artigo.

2.05 A invenção que não apresenta aplicação industrial é aquela que é operável de uma maneira claramente contrária às leis de física estabelecidas.

2.06 Métodos de teste geralmente devem ser considerados como invenções suscetíveis de aplicação industrial e, portanto, patenteáveis, se o teste é aplicável para melhoria ou controle de um produto, aparelho ou processo que em si é considerado suscetível de aplicação industrial, como por exemplo, teste de produtos industriais ou algum outro fenômeno, é considerado suscetível de aplicação industrial.

Ao exigir o requisito de aplicação industrial, a legislação traz em seu bojo a preocupação mercadológica, no sentido de que os inventos devem gerar novos produtos, serem ofertados no mercado e produzir resultados econômicos. Vê-se que está alinhada com o embasamento teórico de inovação – uma vez que uma invenção só será considerada inovação se for passível de aplicação industrial e de obtenção de resultados de mercado.

É importante lembrar que de acordo com o artigo 8º da Lei nº 9.279/96, para que a invenção seja patenteável, deverá obedecer aos requisitos de novidade, de atividade inventiva e ter aplicação industrial.

A análise da presença dos mencionados requisitos de patenteabilidade previstos no artigo 8º são de grande importância para a discussão sobre a concessão de patentes de segundo uso médico.

2.4. O que não é considerado invenção e o que não é patenteável pela lei brasileira

Nesta seção, será discutido o que não é considerado invenção, de acordo com o artigo 10 da Lei 9.279/96, bem como as invenções que não são passíveis de obtenção da carta patente, cujas previsões estão expressas no artigo 18 da mesma lei.

O artigo 10, VIII prevê que não são considerados invenção, as técnicas e os métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal.

Esse inciso é de grande importância para a discussão sobre a possibilidade jurídica do patenteamento de segundo uso médico pois caso fosse possível patentear métodos de diagnóstico ou terapêuticos no Brasil, haveria uma grande justificativa para a concessão das patentes de segundo uso médico, uma vez que a percepção dos médicos sobre a novidade de um tratamento se dá a partir dos métodos de terapêuticos, que não são protegidos.

Quando um médico sistematiza um determinado método terapêutico, poderá observar novos usos para medicamentos já existentes. Isso é possível e admissível legalmente nos Estados Unidos, por exemplo, que reconhece o patenteamento de métodos terapêuticos e de diagnóstico.

Conforme o entendimento adotado pelo INPI, do ponto de vista técnico, os termos e expressões do artigo 10, VIII são interpretados da seguinte maneira¹⁷⁸:

“Terapia é um método de tratamento que visa a cura ou profilaxia de uma enfermidade ou funcionamento defeituoso do corpo”. Nesse sentido, as terapias não são consideradas invenção pela lei brasileira, portanto, não são patenteáveis. Aqui os médicos, empiricamente, podem observar uma possibilidade de segundo uso para medicamentos.

“Cirurgia é definida pela natureza do tratamento ao invés do seu propósito, ou seja, independe se a intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente tem fins estéticos ou terapêuticos”. Independente da finalidade da cirurgia, ela não será considerada invenção no Brasil. E “diagnóstico refere-se à identificação de uma doença particular”.

O artigo 18, por sua vez, apresenta as invenções que não são passíveis de obter a carta patente.

O artigo 18, inciso I tem relação com o tema deste trabalho, e prevê que não será permitido o patenteamento do que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas. Será discutido no terceiro capítulo que a ANVISA, ao não conceder a anuência prévia para a patente de segundo uso médico, prevista no artigo 229-C da Lei 9.279/96, argumenta que o instituto é lesivo à saúde pública. Isso ocorre porque a biotecnologia é um campo tecnológico gerador de invenções que podem suscitar questionamentos de ordem pública e de segurança da saúde das populações, por isso, é que o patenteamento dessas invenções pode ser recusado, com base no artigo 18, I da LPI.

178 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 25 Set. 2016, p. 18 e 19.

2.5 Requisitos da Convenção União de Paris – CUP e do Acordo TRIPS para a concessão de patentes de segundo uso médico

Internacionalmente, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, recepcionado pelo Decreto nº 1.355/1994, em seu artigo 27, 1 prevê como requisitos legais para a concessão de patentes que a invenção seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

Note-se que o referido Acordo não menciona e nem mesmo proíbe a concessão de patentes de segundo uso. Como o Acordo TRIPS estabelece um padrão mínimo de direitos de propriedade intelectual a ser observado pelos países signatários, as legislações locais têm liberdade para avançar nas possibilidades de concessão de direitos patentários.

Além disso, o mesmo artigo enfatiza que qualquer invenção que atenda aos requisitos supracitados, em todos os setores tecnológicos, será patenteável. Isso quer dizer que não há qualquer vedação ao segmento de medicamentos, não há nenhuma discriminação quanto ao setor tecnológico elencado.

O Artigo 27, 2 prevê que não são patenteáveis invenções que afetem a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal. Esse artigo não se aplica à concessão de patentes de segundo uso médico, pois embora medicamentos tenham o potencial de causar danos à saúde humana, seus benefícios superam os malefícios, sendo proveitoso incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos.

O Artigo 27, 3 prevê que os membros podem considerar como não patenteáveis os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais. Está claro que isso é uma possibilidade e não uma obrigação.

Conforme apresentado na seção anterior, o Brasil se valeu desse dispositivo do Acordo TRIPS e previu na legislação pátria que não são considerados invenção, as técnicas e os métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal. Essa previsão legal está expressa no artigo 10, VIII da Lei 9.279/96.

Já foi discutido que devido aos questionamentos dos países em desenvolvimento em relação aos problemas de custo e acesso a medicamentos foi realizada a Quarta Conferência Ministerial da OMC, em 2001, intitulada Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Abriu-se um precedente para licenciamento compulsório e adoção de medidas para facilitar o acesso aos fármacos pelos países menos desenvolvidos.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção de propriedade intelectual e o Brasil tem aproveitado esses espaços. No entanto, é necessário se posicionar expressamente em algumas situações, como no caso da possibilidade ou não do patenteamento de segundo uso médico, que será tratado na próxima seção. O não posicionamento legislativo tem gerado conflitos internos e políticas públicas desencontradas.

2.6 A interpretação da legislação brasileira sobre os requisitos de patenteabilidade aplicados à patente de segundo uso médico

A lei de propriedade industrial brasileira, lei nº 9.279/96, não prevê expressamente a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso. No entanto, as exceções ao patenteamento estão previstas nos artigos 10 (o que não é invenção) e 18 (invenções não patenteáveis) e não exclui expressamente o segundo uso.

Ou seja, a lei brasileira não permite expressamente a concessão de patentes de segundo uso, mas também não a enumera nas situações de exclusão de patenteabilidade. Além disso, a legislação brasileira permite a realização da Fórmula Suíça para uso, conforme já comentado.

Diante disso, há o entendimento de que no atual sistema legal brasileiro, não existe vedação expressa a uma reivindicação de uso farmacêutico, desde que se provada à satisfação dos critérios de proteção à vida e à saúde, a novidade e atividade inventiva, no novo uso, em face ao estado da técnica¹⁷⁹.

Por não haver igualmente a previsão de vedação expressa ao patenteamento de segundo uso no Acordo TRIPS, poderia se inferir que o que a lei não veda seria potencialmente passível de patenteamento.

Necessário, no entanto, o cumprimento dos requisitos formais descritos no artigo 8º da lei brasileira, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Aqui residem as maiores discussões. No momento da análise de concessão do pedido de patente resta investigar se esses requisitos estão presentes. É aqui que residem as maiores controvérsias, pois os critérios de novidade e atividade inventiva são cada vez mais mitigados e flexibilizados, o que pode gerar problemas para países em desenvolvimento como o Brasil.

179 BARBOSA, Denis Borges. Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes. 2015. Disponível em: <http://www.denisbarbosaaddr.com>. Acesso em: 15 out. 2015.

Ademais, é importante ressaltar que a lei brasileira não considera invenção nem modelo de utilidade técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal. Essa previsão está expressa no artigo 10, VIII da Lei 9.279/96.

Esse é um ponto importante, pois, caso fosse possível patentear métodos terapêuticos ou de diagnóstico no Brasil, haveria uma grande justificativa para a concessão das patentes de segundo uso médico, uma vez que a percepção dos médicos sobre a novidade de um tratamento se dá a partir dos métodos de diagnóstico, que não são protegidos.

Na prática, a identificação de um segundo uso médico, decorre não somente de estudos e pesquisas aprofundadas em laboratórios, mas também a partir dos métodos de diagnóstico e terapêuticos quando o médico identifica uma outra função ou utilização para o medicamento a partir da análise empírica dos efeitos do medicamento no organismo de seus pacientes.

Uma questão que suscita debates e que tem relação intrínseca como tema deste trabalho é se a lei brasileira reconhece a patente de uso.

2.6.1 A lei brasileira e o reconhecimento da patente de uso

De acordo com a lei brasileira existem apenas dois tipos de reivindicações: “as reivindicações de produto, que se referem a uma entidade física, e as reivindicações de processo, que se referem a toda atividade na qual algum produto material se faz necessário para realizar o processo”¹⁸⁰.

São exemplos das reivindicações de processo: processo, uso e método. Ou seja, o uso é uma reivindicação de processo reconhecida pela lei brasileira como patenteável.

Para o INPI, uma reivindicação de uso é considerada equivalente a uma reivindicação de processo¹⁸¹. É importante ressaltar que uma reivindicação caracterizada pelo uso em que o produto já é conhecido em seu estado da técnica não será considerada invenção, por faltar o requisito da novidade.

De acordo com as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente do INPI, na área farmacêutica, “as reivindicações que envolvem o uso de produtos químico-farmacêuticos para o tratamento de uma nova doença utilizam um formato convencionalmente chamado de

180 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2012. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 12 Out. 2016. p. 17.

181 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2012. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 12 Out. 2016. p. 31.

fórmula suíça: uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y”¹⁸². Vale ressaltar que essa reivindicação protege somente o uso, mas não o método terapêutico, que não é invenção, com base no artigo 10, VIII da LPI: “Reivindicações do tipo Uso para tratamento, Processo/Método para tratamento, Administração para tratamento ou seus equivalentes correspondem a reivindicações de método terapêutico e, não são consideradas invenção”¹⁸³.

Há a argumentação de que o Brasil adota o sistema genérico de classificação “que implica na possibilidade de patenteamento de toda a matéria que não é expressamente excluída de proteção na LPI, desde que atenda aos requisitos de patenteabilidade legais.”¹⁸⁴ Esse entendimento não é pacífico, uma vez que o tema gera muitas discussões e controvérsias.

A seguir, serão explorados os requisitos de patenteabilidade previstos na legislação brasileira, sob a ótica da patente de segundo uso médico para verificar se há compatibilidade.

2.6.2 Os requisitos de patenteabilidade previstos na lei brasileira sob a ótica da patente de segundo uso médico

Serão abordados nessa seção os requisitos previstos no artigo 8º da Lei 9.279/96, que são novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O primeiro requisito a ser abordado será o da novidade.

Foi visto que a aplicação do critério de novidade é flexível, havendo países que reconhecem o patenteamento de segundo uso médico e outros que não. A patente de segundo uso prevê uma nova utilização de meios já conhecidos. Nesse sentido “a novidade não reside nos elementos que separadamente compõem uma invenção, mas na relação entre o meio e o resultado”¹⁸⁵. Ou seja, um mesmo princípio ativo pode ser utilizado em mais de uma finalidade terapêutica.

Como a lei brasileira não prevê expressamente o patenteamento de segundo uso médico, os requisitos serão tratados sob a ótica doutrinária. “A nova aplicação seria

182 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2012. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 12 Out. 2016. p. 32.

183 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. 2012. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 12 Out. 2016. p. 32.

184 SILVA, Maria Lúcia Abranches. BRITTO, Adriana Campos Moreira. ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*, vol. 33, n.8, São Paulo, 2010, p.9.

185 MARINHO, Maria Edelvacy P. L’idée de “droit commun pluraliste” a l’épreuve des processus d’internationalisation du droit des brevets. Thèse por le Doctorat en Droit. Université de Paris I Pantheon-Sorbonne. 2010. p.185.

patenteável quando o objeto já conhecido for utilizado para a obtenção de um resultado novo. A novidade consiste, portanto, na relação entre o meio e o resultado, ou seja, na função”¹⁸⁶.

Deve ser analisada a natureza do novo uso para afastar a descoberta, que não é passível de patenteamento, conforme artigo 10, alínea f da LPI. Como o objetivo de uma invenção é solucionar problemas técnicos, a simples descoberta, ou revelação de algo que já existe não atingiria esse objetivo.

Isso quer dizer que a revelação de um novo uso técnico de um elemento já conhecido, não será uma descoberta¹⁸⁷. A seguir o desdobramento do conceito¹⁸⁸:

1.01 Uma invenção deve apresentar caráter técnico e realizável em algum campo tecnológico. É necessário que a invenção esteja inserida em um setor técnico, resolva problemas técnicos, constituindo a solução para tais problemas e possua efeito técnico. Assim, é necessário que o pedido evidencie o caráter técnico do problema a ser resolvido, da solução proposta e dos efeitos alcançados.

Aqui reside uma das maiores discussões em relação à patente de segundo uso médico, que é muitas vezes considerada como simples descoberta, onde não estaria presente o requisito da novidade.

Não é patenteável pela lei brasileira a mera descoberta de uma nova formulação de uma substância já conhecida e que não resulte em aumento da eficácia já conhecida, ou à mera descoberta de qualquer propriedade ou novo uso de uma substância já conhecida¹⁸⁹.

A nova aplicação seria a chave para a garantia da patenteabilidade. Na aplicação da fórmula suíça ocorre exatamente isso, utiliza-se um mesmo medicamento já conhecido, aplicado a uma diferente doença.

No importante magistério de Gama Cerqueira há que se fazer distinção entre emprego novo e nova aplicação: “no emprego novo a aplicação muda apenas de objeto, não diferindo quanto aos resultados, enquanto que na nova aplicação, a aplicação se caracteriza para obtenção de um resultado diferente”¹⁹⁰.

186 BARBOSA, Denis Borges. Parecer sobre a possibilidade de se obter patente, no direito brasileiro, para um segundo uso farmacêutico do mesmo produto. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015. p.4.

187 BARBOSA, Denis Borges. Parecer sobre a possibilidade de se obter patente, no direito brasileiro, para um segundo uso farmacêutico do mesmo produto. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015. p.6.

188 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 12 Out. 2016. item 1.01.

189 PARANAGUÁ, Pedro. REIS, Renata. Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009, p. 122.

190 CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa., Rio de Janeiro: Lumen Juris, v. 2, t. 1, p. 65.

Além de não haver previsão legal expressa, a aferição da presença do requisito da novidade é bastante subjetiva, gerando discussões e opiniões controversas. Nesse sentido, o Brasil precisa estabelecer legalmente a amplitude do conceito de novidade, bem como explicitar se a patente de segundo uso médico estaria coberta por esse requisito de patenteabilidade.

Será abordado o segundo requisito legal, que é o da atividade inventiva.

Do mesmo modo, o requisito da atividade inventiva também é de difícil aferição e identificação. Nas primeiras legislações de propriedade intelectual, os requisitos de novidade e de atividade inventiva se confundiam. Com o aperfeiçoamento dos procedimentos de exame de patentes, os conceitos foram sendo mais explicitados e detalhados, mas ainda hoje restam controvérsias. É por isso que o INPI divulga constantemente seus manuais de patenteabilidade, intitulados Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, muito utilizadas aqui neste trabalho.

É importante lembrar que mesmo partindo de uma base de direito internacional para as questões de propriedade intelectual, o jurista brasileiro não pode perder de vista os interesses e demandas nacionais, sempre em compatibilidade com a ordem internacional. Há o entendimento de que “países em desenvolvimento devem aprofundar mecanismos e instrumentos baseados nas flexibilidades do Acordo TRIPS para remediar a assimetria entre os poderes capazes de gerar prejuízos localmente¹⁹¹”. Esse argumento tem grande importância sobretudo à liberdade que os países têm para estabelecer localmente os conceitos dos requisitos de patenteabilidade.

Vale lembrar que a atividade inventiva será identificada quando uma invenção não estiver compreendida no estado da técnica. Para que a invenção de segundo uso médico será dotada de atividade inventiva “é necessário observar alguns aspectos para a aferição desse requisito, como o mecanismo de ação; a relação atividade terapêutica-estrutura química ; e a etiologia das doenças alvo¹⁹²”. Percebe-se que a doutrina brasileira faz um esforço de determinar alguns aspectos para a identificação do requisito da atividade inventiva, mas isso não tem sido suficiente, uma vez que a legislação é omissa.

191 GERVAIS, Daniel J. *International Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing Limited. UK, 2015, p. 248.

192 LEITE, Márcio Junqueira. *Patentes de Segundo Uso no Brasil*. São Paulo: Almedina, 2015, p. 104.

Do mesmo modo que o requisito da novidade, a legislação brasileira não estabelece critérios e limites para este requisito, deixando aberto para discussões, controvérsias e insegurança jurídica.

Será abordado o terceiro e último requisito legal, que é o da aplicação industrial.

A presença do requisito de aplicação industrial não enfrenta as mesmas dificuldades encontradas em relação aos critérios trabalhados anteriormente, novidade e atividade inventiva, uma vez que se for concedida uma patente de segundo uso médico, o medicamento advindo dessa patente será de fácil aplicação industrial e conseqüentemente ofertado no mercado.

O mais recente documento do INPI que orienta as diretrizes para a concessão de patentes¹⁹³ apresenta abordagens sobre as reivindicações de uso e as reivindicações de uso não médico, eximindo-se explicitamente de enfrentar a questão da possibilidade jurídica do patenteamento de segundo uso médico no Brasil.

2.7 Anotações finais de capítulo

O segundo capítulo teve como objetivo analisar a compatibilidade jurídica dos requisitos legais de patenteabilidade com a patente de segundo uso médico.

No âmbito internacional verifica-se compatibilidade uma vez que o Acordo TRIPS ao não determinar expressamente a possibilidade do patenteamento de segundo uso médico, e ao não discriminar setores tecnológicos, deixa uma margem de liberdade para que os países possam definir localmente. Os princípios observados pelo Acordo TRIPS, alguns advindos da Convenção União de Paris, também guardam compatibilidade com o instituto.

O artigo 27, 2 do Acordo TRIPS permite que os membros possam negar a concessão de patentes para proteger a saúde. Os países em desenvolvimento valeram-se desse dispositivo, e em 2001, foi realizada a Quarta Conferência Ministerial da OMC, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

A lei brasileira de propriedade industrial, lei nº 9.279/96, não prevê expressamente a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso. No entanto, as exceções ao patenteamento estão previstas nos artigos 10 (o que não é invenção) e 18 (invenções não patenteáveis) e não exclui expressamente o segundo uso.

193 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. item 3.24.

Ademais, o INPI concede patentes de reivindicações intituladas fórmula suíça, que é o uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y, que também abre precedente capaz de gerar discussões.

Nesse sentido, percebe-se a necessidade de um enrijecimento dos requisitos de patenteabilidade no Brasil, sobretudo novidade e atividade inventiva, que estão sendo cada vez mais mitigados e flexibilizados, de modo a não conceder patentes triviais para o setor de medicamentos.

Capítulo 3. As divergências quanto à concessão da patente de segundo uso médico

O terceiro capítulo tem como objetivo identificar e discutir as divergências quanto à concessão da patente de segundo uso médico. Há divergências de várias ordens, tanto no âmbito internacional, quanto nacional. Uma das possíveis causas para as referidas divergências é a falta de clareza dos conceitos e abrangência dos requisitos de patenteabilidade, previstos nas legislações.

Por outro lado, essas omissões podem ter uma natureza proposital, uma vez que há diversos interesses a favor e contra o patenteamento de segundo uso, sobretudo interesses políticos. Infelizmente, uma legislação que dá margem para interpretações ambíguas tem o efeito de gerar diversos litígios judiciais que poderiam ser evitados.

3.1 Insuficiência dos critérios e abusos do sistema de patentes

Há críticas no sentido de que o sistema de patentes deve ser revisto, por ser muito caro e por estar a um passo atrás da inovação. Além disso, o prazo de concessão é muito longo para a maioria dos produtos, com exceção de medicamentos, que demoram mais tempo para serem desenvolvidos. Mas, mesmo assim, até a indústria de produtos farmacêuticos poderia se acostumar a prazos menores, porém, isso dependeria de um regime regulatório mais eficiente, que permitisse à indústria farmacêutica a inserção de medicamentos no mercado mais cedo, e a custos menores¹⁹⁴. Sob essa perspectiva, o regime atual de patentes opera em nome do progresso, mas ironicamente, deixando a inovação para trás, sendo o momento de revê-lo.

Ademais, só deveria ser patenteado algo que realmente fosse inovador e com potencial de mercado. Ainda nesse sentido, “As patentes devem premiar aqueles que trabalham duro, e em grandes e novas ideias, ao invés do simples preenchimento de formulários. O requisito por ideias não óbvias deve ser reforçado”¹⁹⁵. Isso é interessante pois, apesar do fato de se reconhecer que a inovação incremental é muito importante, há que se estar atento para evitar a banalização na concessão de patentes.

O direito de proteção à propriedade intelectual sempre sustentou uma crença no sentido de que as patentes afetariam positivamente o crescimento econômico e a inovação nas sociedades. No entanto, essa proposição tem sido desafiada dia após dia, quando especialistas, organismos internacionais e Estados têm chegado à conclusão que em muitos setores

194 THE ECONOMIST. Set innovation free! Time to fix patents. August, 8th-14th, 2015. London.p.11.

195 THE ECONOMIST. Set innovation free! Time to fix patents. August, 8th-14th, 2015. London.p.11.

industriais e em alguns países, os custos envolvidos em um sistema patentário têm superado os seus benefícios. Além disso, que esses altíssimos custos têm sido sustentados pela sociedade, trazendo malefícios, sobretudo para os países em desenvolvimento.

Nessa linha de pensamento, o objetivo original das patentes deveria ser o estímulo a tecnologias diferenciadas e não tecnologia básica. Além disso, o sistema de patentes deveria proteger apenas invenções novas, não óbvias, inventivas, de utilidade e aplicação industrial. O detalhamento das invenções deveria estar amplamente descrito nos seus relatórios para que fosse possível que outras pessoas pudessem reproduzir a tecnologia após a expiração da patente¹⁹⁶. Infelizmente não é o que ocorre pois muitas vezes os relatórios descritivos são elaborados de maneira a dificultar a reprodução do invento por um especialista no assunto.

Outra importante crítica que se faz ao atual sistema de patentes do Acordo TRIPS no âmbito da OMC e de outros acordos bilaterais e regionais, é que há uma insistência em nome de uma harmonização de direitos patentários sem considerar as divergências em termos de desenvolvimento dos países¹⁹⁷, gerando danos à saúde pública dos países menos desenvolvidos, por exemplo.

As inovações científicas requeridas no século XXI, sobretudo no segmento de fármacos e biotecnologia, enfatizam ainda mais as consequências que podem advir desse processo de harmonização em que regras gerais de patentes deverão ser observadas por todos os países membros, independente do seu nível de desenvolvimento. Aqui está presente de uma forma bastante evidente o conflito entre proteção e acesso, já descrito ao longo deste trabalho.

Nesse sentido, percebe-se uma insuficiência de critérios para o sistema de patentes, sobretudo em relação aos requisitos de patenteabilidade. Uma perspectiva de ação que os países em desenvolvimento poderiam realizar seria a não aceitação da patente que confere a extensão da proteção indevidamente, mediante o estabelecimento de conceitos mais restritivos dos requisitos de concessão. Isso se materializa na adoção de uma interpretação mais rígida da legislação nacional de propriedade industrial.

Ademais, essa aplicação restritiva dos requisitos para a concessão de patentes de medicamentos deveria estar alinhada com os interesses nacionais de saúde pública.

O grande benefício desse tipo de atuação é a redução dos litígios judiciais devido a interpretações ambíguas.

196 GERVAIS, Daniel J. *International Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing Limited. UK, 2015, p.270

197 GERVAIS, Daniel J. *International Intellectual Property*. Edward Elgar Publishing Limited. UK, 2015, p.271

3.2 Posicionamentos a respeito da concessão de patentes de segundo uso médico

Serão apresentados a seguir os posicionamentos a favor e contrários ao patenteamento de segundo uso médico, bem como as suas vantagens e desvantagens.

3.2.1 Razões favoráveis ao patenteamento de segundo uso médico

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI tem o entendimento de que o segundo uso terapêutico poderia ser considerado como um melhoramento e, portanto, estaria indiretamente protegido pela Lei nº 9.279/96 quando se determina que é possível patentear produtos, processos, máquinas, artigos manufaturados, composições e seus melhoramentos¹⁹⁸.

Embora o Acordo TRIPS não obrigue a concessão de patentes de segundo uso, ela é aplicada pelos escritórios de patentes europeu, americano e japonês. O Acordo TRIPS não obriga, nem veda expressamente a concessão do instituto. Os países têm um espaço de liberdade para estabelecer essa definição.

Para o INPI¹⁹⁹, uma vez presentes os requisitos para a concessão de patentes, prescritos no artigo 8º da lei de propriedade industrial brasileira, não haverá óbice para a concessão de patentes de segundo uso médico.

Presentes os referidos requisitos, não haverá espaço para discricionariedade por parte da autoridade concedente de patentes. Essa decisão tem caráter vinculante e não discricionário.

A seguir, serão apresentadas algumas visões a respeito da possibilidade de patenteamento de segundo uso médico.

Para Barbosa, “não existe vedação no atual sistema legal a uma reivindicação de uso farmacêutico, primeiro ou undécimo, desde que provada a existência dos requisitos legais, além de considerar a proteção à vida e a saúde”. O autor acredita também, que as reivindicações de uso merecem uma atenção especial do Direito, para assegurar o equilíbrio de interesses exigido pela Constituição²⁰⁰.

198 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. p.6.

199 INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. 2015. Disponível em: www.inpi.gov.br Acesso em 26 Abr. 2016. p.6.

200 BARBOSA, Denis Borges. Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes. 2015. Disponível em: <http://www.denisbarbosaaddr.com>. Acesso em: 15 out. 2015.p.1.

“A ANVISA tem um dever legal de se manifestar no processo sobre as condições de patenteabilidade. Mas quem irá considerar essas manifestações será o INPI”²⁰¹.

A ANVISA não tem o poder discricionário de negar patentes de medicamentos com base em critérios de conveniência e oportunidade, uma vez que incompatível com o artigo 5º da Constituição Brasileira, que cria direito subjetivo constitucional ao exame de pressupostos legais de patenteabilidade, em procedimento vinculado.

Barbosa lembra, ainda, que a situação jurídica do inventor nasce como um direito subjetivo constitucional. Não é compatível com a natureza desses direitos uma decisão discricionária da Administração, a qual, levando em conta seus interesses, e a conveniência e oportunidade do ente público, venha a conceder ou não, caso a caso, aquele privilégio que a Constituição prometeu²⁰².

Ou seja, além das prescrições da lei ordinária, há também os mandados constitucionais que dão um direito subjetivo ao patenteamento, a partir da satisfação dos requisitos legais.

Prossegue Barbosa afirmando que, se há um direito subjetivo constitucional, cabe ao ente público: examinar a existência dos pressupostos; declarar-lhes a existência; constituir o direito de exclusiva. E, na inexistência dos pressupostos de concessão, especialmente a falta de novidade e atividade inventiva, cabe ao INPI recusar o pedido. Assim, uma vez estabelecida a lei ordinária, será um instrumento neutro à política pública e a sede das decisões quanto à política pública será a instância legislativa.²⁰³

Isso quer dizer que na presença de uma lei regulando a matéria não haveria espaço para o estabelecimento de políticas públicas em sentido contrário e que as instituições competentes devem ficar restritas às prescrições legais e cumpri-las.

É de se ressaltar ainda, que a ANVISA tem um importante papel de prevenção de riscos e danos à saúde pública e pode contribuir muito com a sua expertise técnica, mas respeitando as competências de cada instituição.

Pinto apresenta os seguintes argumentos positivos à concessão de patentes de segundo uso:

É extremamente caro desenvolver novas moléculas, o que impede a ampliação da pesquisa. O segundo uso permite essa redução de custos.

201 BARBOSA, Denis Borges. Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes. 2015. Disponível em: <http://www.denisbarbosaaddr.com>. Acesso em: 15 out. 2015.p.2.

202 BARBOSA, Denis Borges. Parecer sobre a possibilidade de se obter patente, no direito brasileiro, para um segundo uso farmacêutico do mesmo produto. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015.p.41.

203 BARBOSA, Denis Borges. Da proibição categórica ao patenteamento: o que for contrário à saúde pública. 2015. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 17 fev.2016.p.3..

O segundo uso não pode ser considerado trivial, pois demanda testes clínicos e pré-clínicos. A dependência de novos testes comprova a sua novidade.

A inovação incremental permitiria a ampliação do número de empresas brasileiras no mercado nacional, diminuindo a dependência internacional.

Não há extensão, o prazo seria decorrente de novo produto colocado no mercado.

Grandes laboratórios produzem seus próprios medicamentos em forma de genéricos, diminuindo a importação.

O segundo uso não impede o acesso aos novos medicamentos originados desse tipo de patente²⁰⁴.

As indústrias farmacêuticas nacionais produzem em sua maioria inovações incrementais, com destaque para as novas indicações terapêuticas (ou os novos segundos usos médicos) e as novas formas cristalinas e amorfas de fármacos já conhecidos (ou os novos polimorfos)²⁰⁵.

Poder-se-ia imaginar que, com a permissão da concessão de patentes de segundo uso, seria possível melhorar os resultados da indústria farmacêutica brasileira sob o ponto de vista da inovação, uma vez que essas pesquisas permitiriam um avanço progressivo no desenvolvimento de fármacos, caminhando para o desenvolvimento de drogas inovadoras.

Barbosa lembra que após as tecnologias de síntese de um novo produto, não se chega, necessariamente e de início, a todas as aplicações de uma nova criação. Em tese, é possível imaginar que, “após discernir uma aplicação, pela continuação de pesquisas se chegue a um outro problema técnico, objeto da mesma solução. E solicitada proteção para uma primeira solução, como se tratará essa nova aquisição tecnológica? Tradicionalmente, pela patente de nova aplicação!²⁰⁶” Isso quer dizer que haveria a possibilidade de uma estratégia de desenvolvimentos constantes de inovação incremental a partir de moléculas e princípios ativos conhecidos.

Para Wolf e Antunes o segundo uso médico é perfeitamente patenteável, tenha ou não expressa previsão legal. Eles acreditam que “somente países extremamente atrasados e sem qualquer tradição de pesquisa científica se opõem irracionalmente às patentes de segundo uso médico, com se tal oposição fosse, magicamente, se transformar em produtos, investimentos e

204 PINTO, Ana Paula Gomes. Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil. Revista Jurídica da Presidência. Brasília. v.14.no 102. fev/mai.2012.p.196.

205 MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010.p.57.

206 BARBOSA, Denis Borges. Parecer sobre a possibilidade de se obter patente, no direito brasileiro, para um segundo uso farmacêutico do mesmo produto. 2004. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em: 20 mar.2015.p.4.

pesquisa”²⁰⁷. Foi evidenciado que Estados Unidos, União Europeia, Japão e China reconhecem o patenteamento de segundo uso, mas isso não quer dizer, necessariamente, que o que é bom para esses países será bom para o Brasil.

A solução ideal não é a criação de obstáculos para a produção de novos remédios e pesquisas, enfraquecendo os direitos daqueles que, legitimamente, investem no conhecimento científico, mas seria desejável, ao contrário, fortalecer a proteção da pesquisa, gerando um ambiente que permita um entendimento entre as partes interessadas²⁰⁸. Essa é uma visão de apoio ao desenvolvimento de inovações incrementais.

No caso do Brasil onde a fórmula suíça é aceita, é muito importante que se proteja o esforço intelectual, o tempo de pesquisa e o dispêndio financeiro para colocação de um novo medicamento à disposição da comunidade.²⁰⁹ É fundamental reconhecer que há um alto custo e investimento técnico nessas pesquisas posteriores.

É relevante assinalar que no desenvolvimento de uma nova molécula existem várias linhas de pesquisa, sendo uma principal e as demais secundárias. “A concessão de patentes para o segundo uso médico tem o grande mérito de servir de estímulo para que as linhas secundárias sejam desenvolvidas e, não raras vezes, as linhas secundárias se tornam as principais”²¹⁰.

Esse ponto é importante uma vez que permite a identificação de novas possibilidades de medicamentos a partir de uma única molécula e se esse caminho não for incentivado, possivelmente o país poderá perder a oportunidade de ter bons medicamentos, prejudicando a pesquisa brasileira, tão necessária ao desenvolvimento do Brasil.

Por outro lado, questiona-se se os laboratórios nacionais teriam chances no atual estágio de desenvolvimento, de competir com os detentores originais das patentes de medicamentos, que provavelmente já antecipam as suas estratégias de evergreening, impedindo outros laboratórios de registrarem o segundo uso após a extinção da patente. Ademais, o novo uso não decorre do acaso, mas de pesquisas e altos investimentos.

Outra questão interessante em relação ao patenteamento de segundo uso é o incentivo à inovação, uma vez que ao permitir que um pesquisador possa auferir lucros advindos do patenteamento de determinado novo uso, isso irá fazer com que ele provavelmente estude e pesquise mais, o que pode contribuir para os índices de inovação no Brasil.

207 BOLETIM Científico, ESMPU. Patentes de segundo uso médico. Brasília, a.III, no 13, out-dez.2004.p.115.

208 BOLETIM Científico, ESMPU. Patentes de segundo uso médico. Brasília, a.III, no 13, out-dez.2004.p.117.

209 BOLETIM Científico, ESMPU. Patentes de segundo uso médico. Brasília, a.III, no 13, out-dez.2004.p.122.

210 BOLETIM Científico, ESMPU. Patentes de segundo uso médico. Brasília, a.III, no 13, out-dez.2004.p.124.

Como o Brasil não é um país com características fortes em inovação de ruptura, a possibilidade de patentear o segundo uso permite a utilização de moléculas já desenvolvidas e o investimento em inovação incremental, que é mais barato e rápido.

Diante desse contexto, os defensores da patente de segundo uso médico argumentam que a indústria de medicamentos genéricos provavelmente não seria afetada, ao contrário. A identificação de um novo uso para determinado medicamento não impediria que o mesmo caia em domínio público uma vez que o novo uso será patenteado especificamente para aquela função, não prejudicando a função anterior, que poderá ser explorada pela indústria de genéricos de forma livre.

Nesse cenário certamente é muito importante a participação da ANVISA para aferir a segurança do medicamento e a preocupação com a saúde pública, questões que não podem ser esquecidas ao se analisar a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso médico.

3.2.2 Razões contrárias ao patenteamento de segundo uso médico

O artigo 229-C foi inserido na lei nº 9.279/96 e prevê que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).

A ANVISA, autarquia sob regime especial, por sua vez, manifestou-se publicamente no sentido da não anuência prévia para a concessão de patentes de segundo uso médico.

O argumento da ANVISA pela não anuência das patentes de segundo uso médico é justificado sob a alegação de que tal instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso.

Ademais, o artigo 8º da Lei 9.279/96 tem grande importância, uma vez que muitas vezes a discussão se dá em torno principalmente da presença dos requisitos de novidade e atividade inventiva.

Um dos grandes questionamentos à concessão de patentes de segundo uso médico é se estaria presente o requisito da novidade, sendo uma simples descoberta a utilização de um determinado composto medicinal para tratar outro tipo de doença, não prevista anteriormente.

Serão apresentadas a seguir visões contrárias ao instituto e os seus argumentos.

As organizações não-governamentais Médicos Sem Fronteiras e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS acreditam que as patentes sobre produtos farmacêuticos encarecem os produtos sem que haja contrapartida significativa em benefícios para os doentes, sobretudo nos países em desenvolvimento²¹¹. As referidas organizações alegam, ainda, que os altos preços de medicamentos inviabilizam o acesso de muitos doentes a fármacos modernos, gerando graves problemas de saúde pública.

Nesse ponto, as organizações citadas não se posicionam contra patentes de segundo uso apenas, mas contra patentes de medicamentos em geral. A organização Médicos Sem Fronteiras inclusive foi uma das grandes defensoras do licenciamento compulsório do coquetel anti-AIDS,

Nesse caso, é importante considerar que em muitas situações, quando estão em jogo imperativos de saúde pública, são necessárias medidas mais extremas em favor da proteção à vida. E exatamente esses mecanismos existem para resolver situações críticas como o acesso a medicamentos por parte de populações carentes, reduzindo os custos para os governos dos países e, possibilitando o acesso.

No entanto, há outros institutos como o da licença compulsória, que atendem à finalidade da função social da propriedade intelectual.

Correa acredita que a pesquisa sobre os segundos usos farmacêuticos não precisaria de tanto investimento, e que ocorrem como desenvolvimento normal do ciclo de pesquisa uma vez que o produto já foi criado e o titular de sua patente, ou até mesmo um terceiro, realizam testes clínicos e pesquisas adicionais sobre um mecanismo adjacente. Além disso, os médicos realizam esse tipo de pesquisa quando prescrevem remédios para sintomas diferentes daqueles para os quais o medicamento foi indicado e aprovado²¹². Para o autor, a identificação de outras possibilidades de uso seria um processo natural e uma simples descoberta, ao contrário do atendimento do requisito da novidade.

Vale lembrar que, como no Brasil não são patenteáveis os métodos cirúrgicos e de tratamento, não poderiam também ser reconhecidas as patentes de segundo uso, uma vez que os segundos usos são observados, muitas vezes, a partir das prescrições médicas e métodos de tratamentos.

Correa também defende que há uma diferença entre o segundo uso e o desenvolvimento de drogas medicinais ou de produtos derivados de uma droga originalmente

211 ÁVILA, Jorge. O desenvolvimento do setor farmacêutico: o caminho de uma estratégia centrada na inovação. Revista Brasileira de Inovação. Volume 3. Número 2, julho/dezembro 2004.p.290.

212 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.156.

patenteada. Para o autor, o segundo uso se define como um novo uso identificado para um produto já existente, sem alterar a estrutura da entidade química do ingrediente ativo²¹³.

Nessa linha de raciocínio, o autor defende que para os países em desenvolvimento, o ideal seria não permitir a patenteabilidade de pequenas alterações nas fórmulas dos medicamentos, valendo-se de outros mecanismos, como por exemplo, as patentes de procedimento, que são formas mais limitadas de exclusividade. Isso evitaria o constante evergreening, ou seja, patentes sempre verdes, sempre válidas, gerando royalties infinitamente para os seus detentores, e impedindo a participação de terceiros nos novos aprimoramentos.

Correa busca demonstrar a dificuldade em se estabelecer limites à extensão dos efeitos do reconhecimento de segundos usos. Ele dá o exemplo de um medicamento para dor de cabeça, que posteriormente são verificados efeitos em pacientes que sofrem de artrite. “Se a droga está descrita como anti-inflamatório, abarcará todos os usos que derivam de inflamação das membranas do corpo? Esse é só o começo dos questionamentos²¹⁴.” É possível perceber que o tema gera uma infinidade de perguntas e envolve muitos interesses.

Arruda e Cerdeira também se manifestam contrariamente ao instituto do segundo uso. Para eles, o novo uso consiste na obtenção de nova patente para um mesmo produto desta vez relacionado a fim terapêutico distinto da indicação para a qual o produto foi inicialmente patentado. Os autores afirmam que infelizmente o Brasil aceita a fórmula suíça e que, nos casos de patente de uso, o produto protegido não é novo, assim como o seu processo de produção. A única novidade seria o objetivo de sua administração, para pacientes com doenças ou sintomas diferentes dos descritos originalmente²¹⁵. É curioso perceber visões tão distintas acerca de um mesmo instituto.

O País deveria considerar o caso como mera descoberta e não como invenção; atestar a falta de aplicabilidade industrial; enquadrar o uso na exceção de método terapêutico (não patenteável pela lei brasileira); e reconhecer a falta de novidade, pois embora utilizado para finalidade diversa, o medicamento em si e a sua forma de produção não foram alterados²¹⁶.

Leite rebate as críticas anteriores argumentando que a nova indicação pode ser sido fruto de amplas pesquisas e estudos, gerando um passo inventivo e que o valor cobrado pode

213 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.157.

214 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.158.

215 ARRUDA, Gustavo Fávoro. CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de Medicamento e Saúde Pública. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.124.

216 ARRUDA, Gustavo Fávoro. CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de Medicamento e Saúde Pública. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.124.

ser justificado para cobrir os gastos com pesquisas. Ademais, ao cair em domínio público, a invenção poderá ser utilizada pela indústria de genéricos²¹⁷.

Pinto realizou um amplo estudo considerando os principais argumentos contra e a favor ao patenteamento de segundo uso médico na visão de vários estudiosos. Destacou os principais argumentos contrários:

A patente de segundo uso criaria barreiras para o desenvolvimento da inovação; o segundo uso é considerado trivial, e qualquer técnico no assunto teria condições de desenvolvê-lo; haveria um desincentivo de entrada para novas empresas no mercado; o malefício do evergreening; a legislação do TRIPS não aborda o instituto; prejuízo à indústria de genéricos no mercado; aumento nos gastos dos governos para aquisição de medicamentos, em decorrência da proteção patentária; e finalmente, o impedimento da liberação para a produção de genéricos a preços mais acessíveis²¹⁸.

Percebe-se que não há um consenso sobre o tema. Há diferentes entendimentos entre pesquisadores e entre as instituições governamentais responsáveis pela concessão e exame de patentes no Brasil. Mesmo internacionalmente, há visões bastante opostas, como será demonstrado na abordagem aos posicionamentos dos países.

A partir das visões e argumentos apresentados, serão enumeradas a seguir as principais desvantagens da concessão de patentes de segundo uso médico.

O patenteamento de segundo uso não é uma boa alternativa para os países em desenvolvimento, pois irá dificultar o acesso aos medicamentos, aumentando o seu custo. Esse é o grande argumento contrário ao instituto.

Países em desenvolvimento não são líderes em inovação e não irão conseguir muitas patentes. A consequência é que o país poderá ficar eternamente dependente de países desenvolvidos, inovadores, pagando licenciamento e altos royalties pela utilização das patentes.

Países em desenvolvimento deveriam investir em outras estratégias, como por exemplo, sistemas de recompensas pré-definidos, com formas limitadas de exclusividade.

O patenteamento de segundo uso médico tem o potencial de prejudicar a indústria de medicamentos genéricos, uma vez que impede que o medicamento seja vendido a um preço inferior, e como países em desenvolvimento não são inovadores, dificilmente conseguirão

217 LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015.P.120.

218 PINTO, Ana Paula Gomes. Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil. Revista Jurídica da Presidência. Brasília. v.14.no 102. fev/mai.2012.P.196.

desenvolver novas drogas, que demandam massivos investimentos e pessoal altamente qualificado.

3.3 Divergências no âmbito internacional

Mesmo no âmbito internacional observam-se divergências em relação aos posicionamentos dos países quanto à amplitude do sistema de proteção de propriedade intelectual.

Na era Pós-TRIPS evidencia-se um movimento pela busca da adoção de tratados e convenções muito mais amplos do que os padrões de proteção mínima de propriedade intelectual assegurados pela OMC. Esse sistema patentário global buscaria a proteção de interesses corporativos dos titulares das patentes, facilitando a aquisição e manutenção dos direitos de exclusividade. Isso se daria pela mitigação e flexibilização dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) nas legislações domésticas dos países²¹⁹.

Os Estados Unidos têm exercido pressão nos demais países no sentido de forçar a aceitação da patente de segundo uso médico. Esse esforço tem se traduzido em acordos bilaterais e multilaterais. Um exemplo mais recente é o texto do Acordo Transpacífico, que prevê expressamente a possibilidade do patenteamento do segundo uso.

Esse movimento seria indesejável, e até mesmo prejudicial para os países em desenvolvimento como o Brasil. Por isso é tão importante analisar o contexto internacional ao qual o Brasil está inserido e a arquitetura do setor farmacêutico para buscar evidências dos interesses em jogo e reforçar o entendimento de que o Brasil precisa deixar mais claros os conceitos que envolvem os requisitos de concessão de patentes no país.

3.3.1 A importância dos escritórios de patentes e as suas diretivas em relação ao segundo uso médico

É importante verificar os posicionamentos dos principais escritórios de patentes no mundo: o escritório americano, USPTO, e o escritório europeu, EPO, em relação à possibilidade de concessão de patentes de segundo uso médico.

219 POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010, p.187.

Mesmo considerando que são escritórios representativos de interesses de países desenvolvidos, portanto, com objetivos diferentes dos países em desenvolvimento, eles têm o poder de formar opinião junto aos demais países e organismos internacionais, bem como de exercer pressão buscando uma harmonização de direitos de propriedade intelectual, e de regras patentárias, nem sempre benéficas aos países em desenvolvimento.

Portanto, os países em desenvolvimento devem estar atentos a esses movimentos e devem lutar por um espaço de liberdade para o estabelecimento de regras locais, mais alinhadas às suas realidades e objetivos.

3.3.1.1 Escritório Americano de Patentes – USPTO

Nos Estados Unidos é possível patentear novos usos em virtude do Código de patentes vigente, Code Title 35 – Patent United States, USC 100, como reivindicações de procedimento de uso²²⁰.

O Manual de Procedimento para o Exame de Patentes (MPEP) distingue entre encontrar uma nova propriedade de um composto existente e um novo uso do composto. Além disso, o procedimento deve ter o caráter de novidade e não há distinção entre primeiro e segundo uso²²¹. Nesse sentido, os Estados Unidos permitem o patenteamento de novos usos, compreendendo todos os usos do produto farmacêutico.

Há uma discussão sobre a amplitude do primeiro uso, e se o mesmo cobriria toda a perspectiva. Aqui seria possível utilizar a doutrina dos equivalentes, significando que qualquer processo que funcione basicamente da mesma maneira, e produz basicamente o mesmo resultado que o processo patenteado, estaria infringindo a patente original de processo²²². Por isso a discussão sobre a amplitude do patenteamento é tão importante.

Além disso, os Estados Unidos permitem o patenteamento de métodos de diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos e, por conseguinte, não se proíbe o patenteamento de primeiros e segundos usos. As descobertas também são patenteáveis.

Como patentes de procedimento, as patentes de novos usos obedecem ao critério da novidade, da mesma maneira que as demais patentes de procedimento nos Estados Unidos.

220 US Patents Law.35 U.C.S. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=130056>. Acesso em 30 out. 2016.

221 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.171.

222 BARBOSA, Denis Borges. Da doutrina dos equivalentes no direito de patentes. 2011. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com>. Acesso em 15 ago 2016.

A reivindicação de uso é uma reivindicação de procedimento e recebe o mesmo alcance que as reivindicações de processo nos Estados Unidos. O sistema de patentes americano é considerado um sistema mais simplificado ao não diferenciar novos usos de outros processos, ao permitir o patenteamento das descobertas, e por conceder patentes sobre métodos de tratamento²²³.

Ao contar com mercados de capital maduros e grandes empresas farmacêuticas estabelecidas, além de um campo biotecnológico promissor, esse sistema é coerente com países desenvolvidos. Mas claramente esse processo favorece as grandes indústrias, em detrimento das pequenas, e beneficia os titulares originais das patentes.

3.3.1.2 Escritório Europeu de Patentes – EPO

O Escritório de Patentes Europeu atua com o patenteamento de produtos farmacêuticos que se limita somente aos usos reivindicados e revelados na patente. São permitidas as patentes sobre novos usos de produtos. Isso quer dizer que somente o que não estiver explícito no relatório descritivo e nas reivindicações protegidas pode ser requerido como segundo uso²²⁴.

As normas específicas da União Europeia em relação ao segundo uso são as seguintes²²⁵:

EPC (European Patent Convention), artigo 54(5), que trata do conceito de novidade: “Caso substâncias ou mistura de substâncias pertençam ao estado da técnica, sua patenteabilidade não está excluída, desde que seu uso seja para processo de tratamento cirúrgico ou terapêutico e que esse uso não pertença ao estado da técnica”.

Na Europa o requisito de atividade inventiva para segundos usos é muito pouco observado. O nível de avaliação da novidade é altamente permissivo e amplamente

223 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 171.

224 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.171.

225 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 126.

interpretado. Essa permissividade estende imprudentemente a exclusividade sem considerar as questões relativas à concorrência, e a pesquisa e o desenvolvimento de produtos medicinais²²⁶.

A Alemanha, por sua vez, permite o patenteamento de uma reivindicação de uso para uma segunda ou posteriores indicações médicas²²⁷, ou seja, o uso de um medicamento conhecido para o tratamento de outras doenças.

3.3.1.3 Cooperação trilateral – Escritórios de patentes dos Estados Unidos (USPTO), Europa (EPO) e Japão (JPO)

A Cooperação Trilateral foi criada em 1983, com a participação dos escritórios de patentes dos Estados Unidos (USPTO), Europeu (EPO) e Japonês (JPO) e tem como objetivo a resolução de problemas comuns relativos à proteção da propriedade industrial, a harmonização de práticas dos três escritórios de patentes, a promoção e disseminação de informações técnicas contidas nas patentes, a conscientização dos benefícios do sistema de patente e a exploração do potencial de trabalho de cada um dos escritórios em pesquisa, exame, documentação e ferramentas eletrônicas²²⁸.

Por representar os escritórios de patentes dos países desenvolvidos, mais de 85%²²⁹ das solicitações de patentes realizadas mundialmente são processadas no escritório Trilateral.

A Cooperação Trilateral tem uma força política importante. Nesse sentido, em muitas situações os procedimentos e normas de análise para o depósito de patentes advêm de suas prescrições²³⁰.

Há uma crítica no sentido de que no cenário atual, o Acordo TRIPS já não satisfaz as aspirações das nações desenvolvidas, observando-se uma busca por outros meios, como o escritório Trilateral e outros tratados bilaterais na tentativa de impor os seus interesses²³¹.

Um dos acordos que parecem ter o mencionado objetivo é o Acordo Transpacífico, assinado recentemente em 5 de outubro de 2015, por doze países, tendo Estados Unidos e Japão dentre os países mais fortes do grupo.

226 CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacéuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.p.171.

227 Germany Patent Act (as amended up to Act of December 17, 2008). Disponível em: <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6128>>. Acesso em 31 out. 2016.

228 CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual: 2006. Brasília. p. 23.

229 CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual: 2006. Brasília. p. 23.

230 CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual: 2006. Brasília. p. 24.

231 CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual: 2006. Brasília. p. 24.

O texto preliminar do Acordo apresenta uma pauta de propriedade intelectual controversa, buscando uma harmonização patentária, e permitindo o patenteamento de segundo uso médico, o que nem sempre pode ser positivo para todos os países signatários, privilegiando somente os países desenvolvidos²³². O referido Acordo ainda será apreciado pelos Congressos dos países signatários.

3.3.2 O posicionamento dos países em relação à concessão de patentes de segundo uso médico

Nesta seção serão apresentados os países favoráveis e contrários ao patenteamento de segundo uso médico.

3.3.2.1 Países da Ásia (Coreia, Japão, China e Índia)

Na Coreia há proteção legal ao patenteamento de segundo uso médico, desde que haja a presença dos requisitos de patenteabilidade previstos em lei²³³.

No Japão, a partir do caso do ketitofeno que gerou uma discussão no país, foi permitido o patenteamento de segundo uso médico²³⁴. O Escritório de Patentes Japonês – JPO faz parte da Cooperação Trilateral, já tratada neste trabalho.

O Escritório de Patentes da China – SIPO reconhece o patenteamento de segundo uso médico intitulado Fórmula Suíça. Como se tratam de patentes de procedimento, elas dependem de uma patente de produto de maneira subjacente²³⁵. Nesse sentido, o SIPO reconhece que “um composto conhecido não anula a sua novidade de segunda aplicação se esse novo uso é uma invenção²³⁶”.

A Índia tinha uma lei de patentes de 1970, The Patents Act, e em 2003 houve uma revisão nas regras de patentes com o documento Patent Rules. Com o objetivo de se

232 CORREA, Carlos M. Intellectual property in the trans-pacific partnership: increasing the barriers for the access to affordable medicines. South Centre. Research Paper 62, September, 2015. p.13.

233 Patent Act (Act No. 950 of December 31, 1961, as amended up to Act No. 6411 of February 3, 2001). Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128468>. Acesso em 30 out. 2016.

234 Patent Act (Act No. 121 of 13 April 1959, as amended up to 2006). Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=188310>. Acesso em 30 out. 2016

235 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 126.

236 MARINHO, Maria Edelvacy P. L’idée de “droit commun pluraliste” a l’épreuve des processus d’internationalisation du droit des brevets. Thèse por le Doctorat en Droit. Université de Paris I Pantheon-Sorbonne. 2010. p.185.

harmonizar com as exigências do Acordo TRIPS, foram realizadas uma série de reformas no período de 1995 a 2006²³⁷:

Até dezembro de 2004 não eram patenteáveis: farmacêuticos e substâncias químicas; organismos vivos inclusive microorganismos; métodos de tratamento e pedidos de uso.

A partir de 1º de janeiro de 1995 foi possível solicitar patentes mailbox para substâncias farmacêuticas sem receio de rejeição sumária e obtenção de patenteamento após 2005.

A partir de 1º de janeiro de 2005 foi possível patentear químicos e substâncias farmacêuticas, além de microorganismos.

Requisitos de patenteabilidade: novidade absoluta; passo inovativo (não obviedade), exceto nas seções 3 e 4.

A Seção 3 trazia a lista de invenções não patenteáveis, mesmo que presentes os requisitos de novidade e inventividade. As proibições da Seção 3 contemplavam: simples misturas; o mero novo uso para uma substância conhecida; uma nova forma de uma substância conhecida, a menos que houvesse um aumento significativo de sua eficácia; e métodos de tratamento em humanos e animais.

A Seção 4 trata de energia atômica relativa às invenções.

Novas formas, como polimorfos, sais, derivativos, formas cristalinas, formas puras, éter, podem ser patenteáveis quando provado que houver um significativo aumento de eficácia. E o ônus da prova ficará por conta do solicitante.

Exemplos de solicitações de patentes de segundo uso na Índia:

- Aspirina. O primeiro uso médico foi como analgésico. O segundo uso médico foi como anticoagulante. E ainda foram solicitados outros usos, como anti derrame, anti isquemia. Nenhum desses usos foi patenteado na Índia.
- Empresa Pfizer, Inc solicitou o patenteamento de uso do Citrado de Sildenafil (Viagra) para disfunções sexuais e não obteve o registro. Foi considerado como método de tratamento, que não é patenteável no país²³⁸.

237 SUBRAMANIAM. Hari. Patentability of second medical use in India. International Association for the Protection of Intellectual Property, AIPPI, Helsinki, sept 2013.

238 SUBRAMANIAM. Hari. Patentability of second medical use in India. International Association for the Protection of Intellectual Property, AIPPI, Helsinki, sept 2013.

3.3.2.2 Países da América Latina (Argentina, Peru, Colômbia e Chile)

Na Argentina não são concedidas patentes de segundo uso médico naquele país²³⁹.

No ano de 2012 foi realizada uma audiência pública na Câmara dos Deputados para discutir a possibilidade de patenteabilidade de segundo uso médico no Brasil e foram apresentadas as seguintes informações a respeito do posicionamento de diversos países²⁴⁰

País	Segundo uso	Polimorfo
Europa	Admite sob a fórmula suíça, como patente de processo, outras formas de segundo usos não são permitidas por constituírem métodos terapêuticos.	Admite, mas há muita discussão judicial sobre atividade inventiva dos polimorfos.
Estados Unidos	Admite como método de uso.	Discute-se também judicialmente a atividade inventiva.
África do Sul	Admite patente para primeiros e segundos usos.	Não há previsão expressa.
Malásia	Admite como métodos de diagnóstico, terapêutico ou cirúrgico quando presente o requisito de novidade.	Não há previsão expressa.
China	Admite como método de uso sob fórmula suíça.	Admite, condicionando aos requisitos de patenteabilidade.
Índia	Não admite, considera descoberta.	Condiciona aos requisitos de patenteabilidade e ao aumento de eficácia.
Argentina	Nas diretrizes para analisar os pedidos de patentes para produtos farmacêuticos, considera descoberta, e que equivale aos métodos de tratamento terapêutico e não têm qualquer aplicação industrial.	A nova diretriz rejeita patentes de polimorfo, por falta de novidade.
Uruguai	Vedação legal expressa.	
Chile	Não admite, considera descoberta e como métodos terapêuticos.	
Comunidade Andina	Vedação legal expressa.	Não há previsão expressa.

239 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 127.

240 BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012.

A partir da análise dos países que permitem e dos que não permitem o patenteamento de segundo uso médico, é possível chegar a uma conclusão interessante. Os países que aceitam são países desenvolvidos, e os países que não aceitam são países em desenvolvimento. Esse fato não deve ser uma simples coincidência, o que instiga a questionar até que ponto essa adoção seria favorável para o Brasil.

Ademais, percebem-se movimentos dos países desenvolvidos no sentido de buscar uma harmonização das regras de patenteamento mundialmente, fazendo prevalecer os seus interesses. Esses movimentos se materializam nos acordos bilaterais e no Acordo Transpacífico, já abordados.

Por sua vez, a Lei de Patentes do Peru, de acordo com a Decisão 486 do Pacto Andino, não permite a patenteabilidade de segundo uso médico²⁴¹.

A Colômbia não reconhece a proteção ao uso, portanto, não são patenteáveis nem os usos, nem os segundos usos²⁴².

No Chile há um projeto de lei em tramitação no Congresso Chileno visando a exclusão do patenteamento de segundo uso médico²⁴³.

3.4 Divergências no âmbito interno

A partir deste momento serão abordados os conflitos e divergências que ocorrem no Brasil em relação à patente de segundo uso médico. Esses conflitos são de várias ordens, institucional, doutrinário e jurisprudencial, capazes de gerar litígios judiciais e insegurança jurídica.

3.4.1 O conflito positivo de atribuições entre o INPI e a ANVISA

Além de debates no âmbito doutrinário, há no Brasil um dissenso entre instituições públicas, sobretudo INPI e a ANVISA, sobre a possibilidade do patenteamento de segundo uso médico, observando-se uma política pública contraditória que gera prejuízos de diversas ordens ao País.

241 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 127.

242 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 127.

243 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004. p. 127.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, autarquia federal responsável pela gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria, reconhece a patenteabilidade de usos médicos diversos em um mesmo composto, desde que em atenção à presença dos requisitos do artigo 8º, da lei de propriedade industrial brasileira, supracitados.

Ademais, como já apresentado no capítulo 2, o INPI reconhece a possibilidade de patenteamento de uma modalidade de segundo uso médico, intitulado fórmula suíça.

No entanto, o art. 229-C da lei nº 9.279/96, incluído pela Lei nº 10.196, de 2001, prevê que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.”

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira, por sua vez, em informe de esclarecimentos se posicionou no seguinte sentido²⁴⁴:

Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o novo uso de substâncias, a Diretoria Colegiada, em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003, considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso.

Posteriormente, em 2015, a ANVISA²⁴⁵ publicou em seu sítio na internet o seguinte esclarecimento:

Esclarecimento sobre pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos

A ANVISA esclarece que:

I – Todas as análises realizadas na Anvisa tem por base exclusivamente os requisitos legais previstos nos instrumentos vigentes sobre o tema;

II – Os prazos para resposta do requerente às observações feitas nos pareceres exarados pela Anvisa seguem os ditames da Lei 9.279/96, sempre objetivando primar pela ampla defesa e o contraditório;

III – Sempre que possível, são anexados aos pareceres os documentos relevantes utilizados na análise;

IV – Sempre que necessário são realizados encontros com o Instituto de Propriedade Industrial (INPI) para harmonização de entendimentos.

244 ANVISA, Informe de Esclarecimentos sobre pedidos de patente de novo uso. Disponível em: [HTTP://www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em 18 ago. 2015.

245 ANVISA. Esclarecimento sobre pedidos de patentes e produtos farmacêuticos. 2015. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 05 dez. 2015.

Está evidenciada, portanto, uma controvérsia entre as mencionadas instituições, o que pode acarretar prejuízos ao desenvolvimento tecnológico e econômico brasileiro.

No entanto, também é possível perceber uma sensível mudança de postura entre o informe anterior negando a concessão de anuência prévia de patentes de segundo uso médico e o comunicado posterior, que menciona o cumprimento da legislação nacional no momento da realização das análises, além de prever encontros com o INPI sempre que necessário, com o objetivo de harmonização de entendimentos.

Diante do conflito positivo de atribuições entre as autarquias federais brasileiras INPI e ANVISA descrito na seção anterior, a Procuradoria Geral Federal emitiu o Parecer nº 210/PGF AE/2009, de 16 de outubro de 2009, sobre o alcance e aplicação dos artigos 229-C e 230, introduzidos na Lei 9.279/96, de 14/05/1996, pela Lei 10.196 de 2001, onde concluiu que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia das patentes de produtos e processos farmacêuticos, análise fundada nos critérios de patenteabilidade. Considerou, ainda, que a análise de critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial cabe somente ao INPI e que as atribuições constitucionais das duas instituições são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas²⁴⁶.

A ANVISA, por outro lado, é responsável por avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos. Nesse sentido, o Procurador-Geral Federal, Marcelo de Siqueira, destacou que esse processo de definição das competências das autarquias trará rapidez, pois em caso de não concessão, a ANVISA poderá rapidamente autorizar a utilização do princípio ativo para a fabricação de medicamentos genéricos²⁴⁷.

Essa questão é muito importante pois em caso de não concessão de patente de segundo uso para determinado fármaco, o seu princípio ativo poderá também se tornar um negócio como medicamento genérico, gerando receitas de vendas.

Argumenta-se que as duas situações podem conviver. Por exemplo, a partir do momento em que um medicamento cai em domínio público, devido à extinção da patente, o mesmo poderá ser ofertado como genérico para aquele uso anteriormente aprovado. Além disso, pesquisas e testes clínicos podem evidenciar a utilização daquela molécula para novos

246 AGU. Advocacia Geral da União. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, 16 de outubro de 2009. Disponível em <http://www.agu.gov.br>. Acesso em 10 Jan. 2016.

247 AGU. Advocacia Geral da União. Parecer da AGU confirma competências da Anvisa e do INPI sobre patentes de medicamentos. 2011. Disponível em: http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/153676. Acesso em: 11 set. 2015.

usos, e esses sim, poderão ser objeto de novas patentes, sem prejudicar a produção do medicamento genérico para o uso anterior, já conhecido.

Infelizmente, o País tem perdido muito tempo com as discussões acerca desse conflito de competências entre as referidas instituições. Apenas a título de exemplo, quando as autarquias solicitaram a análise sobre as competências para a liberação das patentes junto à Advocacia Geral da União, existiam 145 processos parados aguardando um entendimento comum²⁴⁸.

Posteriormente, em 2010, a ANVISA, inconformada com o referido Parecer da AGU, ajuizou um pedido de reconsideração à Procuradoria-Geral Federal, o qual foi negado por meio do Parecer nº 337/PGF/EA/2010. A PGF decidiu pelo não acolhimento de reconsideração da ANVISA, mantendo o pedido formulado pelo INPI em suas contrarrazões.

O Procurador-Geral Federal salientou, em complemento, que, muito embora não possa a ANVISA recusar a concessão da anuência referida no artigo 229-C da Lei 9.279/96, lastreada em requisitos de patenteabilidade, nada obsta que a ANVISA apresente formalmente ao INPI suas considerações acerca do tema, conforme dispõe o artigo 31. No entanto, cabe somente ao INPI, considerar ou não os subsídios apresentados pela ANVISA e aferir definitivamente a presença dos requisitos de patenteabilidade quando da sua decisão pela concessão ou não da patente²⁴⁹.

A posição da AGU é no sentido de que o INPI tem competência para analisar os requisitos de patenteabilidade legais e que a ANVISA pode, no máximo, realizar considerações, ficando o INPI livre para aceitar ou não. A ANVISA ficaria restrita às suas competências institucionais que são avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos, à luz dos interesses nacionais de saúde pública.

No entanto, a controvérsia não restou solucionada. Ainda em 2010, o Ministério Público Federal ajuizou uma Ação Civil Pública²⁵⁰ com o intento de suspender o Parecer 210/PGF/EA/2010. Visou obter no mérito o seguinte: declaração de nulidade do parecer; o reconhecimento da atribuição legal conferida pelo artigo 229-C da lei 9.279/96 à ANVISA, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, em trâmite no INPI (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial); e a declaração de auto-aplicação do dispositivo no referido artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial.

248 Idem.

249 AGU. Advocacia Geral da União. Parecer nº 337/PGF/EA/2010, 7 de janeiro de 2011. Disponível em <http://www.agu.gov.br>. Acesso em 10 Jan. 2016.

250 Processo 46656-49.2011.4.01.3400, em trâmite perante a 7ª Vara Federal do Distrito Federal.

Foi proferida sentença de mérito em 12/09/2013 pelo Juízo da 7ª Vara Federal/DF negando todos os pedidos. A referida sentença foi objeto de recurso de apelação por parte do Ministério Público Federal. Até o momento, o processo tramita perante a 7ª Vara Federal do Distrito Federal.

O Ministério Público Federal entende que a atuação da ANVISA na análise de patentes farmacêuticas pode garantir a proteção da saúde e do desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil, contribuindo também, para a redução dos custos dos medicamentos no País.

Percebe-se que essa é uma discussão que extrapola os limites jurídicos, e passa a considerar fatores econômicos, sociológicos e políticos. É uma questão tecnicamente complicada, mas se considerarmos o que a legislação nos impõe fica mais fácil perceber que o Parecer da AGU encontra razões e amparo legal, contrariamente ao discurso do Ministério Público Federal/DF, ao defender que a análise da ANVISA pode e deve ser mais ampla. E que por meio da anuência prévia, a agência deve verificar o atendimento aos requisitos de patenteabilidade previstos na lei 9.279/96.

O MPF/DF²⁵¹ alega ainda que somente a ANVISA tem equipe técnica qualificada, composta de químicos e farmacêuticos, que poderão analisar com propriedade e identificar eventuais fraudes no processo de solicitação de patentes. Salientam que é uma prática entre os laboratórios a apresentação de pedidos de patentes de medicamentos já existentes, com alterações mínimas em suas formulações.

Ademais, em relação aos pedidos de patentes de segundo uso médico, os laboratórios submetem as fórmulas sem qualquer alteração em seus elementos, valendo-se de má-fé. Argumenta o MPF/DF que somente a ANVISA é capaz de identificar esse tipo de conduta, ao analisar os requisitos de patenteabilidade, por ter em seu quadro técnicos especializados. Além disso, salienta que os relatórios descritivos apresentados são incompletos propositalmente, não sendo capazes de possibilitar a reprodução do medicamento por parte de terceiros a partir do momento da extinção da carta patente²⁵².

Na visão do Procurador da República Peterson de Paula Pereira²⁵³ “a participação da Anvisa nos processo de patentes farmacêuticas é fundamental para evitar que o direito de

251 MPF/DF. Ministério Público Federal no Distrito Federal. Ação tenta evitar aumento no preço dos remédios e represálias comerciais contra o Brasil. <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/noticias-df/acao-tenta-evitar-aumento-no-preco-dos-remedios-e-represalias-comerciais-contra-o-brasil>. Acesso em 12 fev. 2016.

252 MPF/DF. Ministério Público Federal no Distrito Federal. Ação tenta evitar aumento no preço dos remédios e represálias comerciais contra o Brasil. <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/noticias-df/acao-tenta-evitar-aumento-no-preco-dos-remedios-e-represalias-comerciais-contra-o-brasil>. Acesso em 12 fev. 2016.

253 Idem.

exploração exclusiva sobre medicamentos seja concedido ou renovado indevidamente, aumentando o custo dos remédios para o consumidor final”.

Entende-se que ambas as autarquias federais, ANVISA e INPI buscam o melhor para o País, mas é necessário estabelecer um processo célere e eficiente de análise e concessão de patentes, sobretudo de patentes de medicamentos, que afetam a saúde e a vida de toda a população, além de gerar impactos econômicos. Do contrário, perde o país. Esse emaranhado de ações e manobras jurídicas não conduz a um bom caminho.

É necessário analisar a prática de outros países para que seja possível mudar de patamar. É necessário melhorar as estatísticas de registros de patentes no Brasil – substituindo os altos percentuais de registros de patentes de não-residentes, para altos registros de patentes de residentes, investindo mais em inovação e gerando receitas, a partir do estabelecimento de políticas industriais de propriedade intelectual.

3.4.2 O Grupo de Trabalho Interministerial – GTI

Em 2011 foi constituído um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), pela Portaria Interministerial 1.956/2011 de 16 de agosto de 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º de novembro de 2011 com o objetivo de definir critérios para a execução do artigo 229-C da Lei 9.279/96. Participaram do GTI o Ministério da Saúde, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a Advocacia-Geral da União, a ANVISA e o INPI.

O GTI analisou e propôs um modelo de processo de anuência prévia a ser seguido pela ANVISA para análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos no Brasil e sua inter-relação com o INPI, além disso, estabeleceu princípios e diretrizes norteadores para a sua execução.

Neste sentido, e em consonância com as necessidades no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se estrutura a partir dos princípios constitucionais da universalidade do acesso, da integralidade e da equidade em saúde, o GTI defendeu 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 pública²⁵⁴.

254 RELATÓRIO de Análise e Sugestão de Critérios, Mecanismos, Procedimentos, Obrigações e Possíveis Instrumentos Formais para Articulação entre a

Com o objetivo de compatibilizar os objetivos de inovação e saúde pública, interesses perseguidos pelas autarquias INPI e ANVISA, respectivamente, o Grupo de Trabalho Interministerial achou por bem desenhar um fluxo de atividades, composto de cinco grandes passos, a saber:

PASSO 1: O INPI realizará o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente;

PASSO 2: Após o pedido ser aprovado no exame formal, o INPI fará a identificação do tipo de produto e processo e enviará à ANVISA os pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos;

PASSO 3: A ANVISA procederá ao exame técnico dos pedidos encaminhados pelo INPI e publicará no DOU o parecer de cada pedido anuindo ou não;

PASSO 4: Após publicado seu parecer, a ANVISA devolverá os pedidos ao INPI; e, PASSO 5a: Caso o pedido seja anuído pela ANVISA, o INPI procederá ao exame técnico do pedido e publicará a concessão da patente ou o arquivamento do pedido, de acordo com sua avaliação, na Revista da Propriedade Industrial.

PASSO 5b: Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial²⁵⁵.

O referido Relatório do GTI conclui os seus trabalhos dizendo que acreditam que o fluxo de atividades e os “Passos” propostos, evitarão sobreposição de funções entre as autarquias federais, ANVISA e INPI, podendo cada qual dedicar-se às finalidades para as quais foram criadas, atendendo as suas expertises técnicas.

No entanto, a prática demonstrou o contrário. Mais uma vez foram desconsideradas as decisões do Parecer 210/PGF/EA/2010. Da maneira como os “Passos” foram construídos, quem realizará a conferência da presença dos requisitos de patenteabilidade previstos no artigo 8º da Lei 9.279/96 será a ANVISA, e não o INPI, que tem a competência legal para tanto. O INPI ficou somente com atribuições administrativas.

Esse é também o entendimento de Leite ao dizer que a ANVISA fará a primeira análise do pedido de patente e, em caso de negativa de anuência, o pedido deverá ser arquivado pelo INPI, à míngua de previsão legal. Atualmente, a ANVISA tem a primeira e a última palavra no exame de patentes farmacêuticas²⁵⁶.

ANVISA e o INPI com vistas à execução do art. 229-C da Lei no 9.279/96. Grupo de Trabalho Interministerial. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 13 jan. 2016.P.8.

255 Idem.

256 LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015.p.117.

Em 2013, a ANVISA emitiu a Resolução nº 21, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

O caput do artigo 4º da referida Resolução estabelece que após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a ANVISA analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

Isso quer dizer que a ANVISA analisará os requisitos de patenteabilidade à luz da saúde pública, em movimento contrário aos Pareceres da Procuradoria-Geral Federal. Na visão de Leite²⁵⁷, qualquer tentativa de limitação prévia e genérica à concessão de patentes, por qualquer órgão, é nociva ao sistema de patentes e aos princípios que este representa.

3.4.3 A análise dos pedidos de concessão de patentes de segundo uso médico

A partir de pesquisas realizadas na base de dados de patentes do INPI, mais de 80 pedidos de patentes de segundo uso médico foram depositados, conforme exemplos no quadro abaixo²⁵⁸:

Pedidos de patente de pessoas físicas e firmas nacionais, relacionadas com segundo uso médico

Requerente	Pedido de patente	Objeto reivindicado
Aché Laboratórios Farmacêuticos	PI 0419105-6	Uso de cariofileno ou suas composições no tratamento de condições inflamatórias em animais.
Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos	PI 0101486-2	Uso de glicosaminoglicanos no tratamento de doenças de pele e mucosas.
Eurofarma Laboratórios	PI 9802893-6	Uso de amantadina no tratamento de hepatite C.

257 LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015.p.118.

258 MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010.p.58.

Hebron Farmacêutica	PI 0103127-9	Uso de gossipol para anticoncepcional masculino.
Hebron Farmacêutica	PI 0101039-5	Uso de naisoprostol na indução de parto de gestante de colo imaturo.
FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz	PI 0106261-1	Uso de alcaloides de indol do tipo íboga no tratamento da AIDS.
USP – Universidade de São Paulo	PI 0301547-5	Uso de lectima KM+ no tratamento de leishmaniose, toxoplasmose, cicatrizações, lesões e desordens virais, bacterianas e parasitárias.
USP – Universidade de São Paulo	PI 0303123-3	Uso de biperideno ou fármacos antimuscarínicos no tratamento da epilepsia.
UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro	PI 9903296-1	Uso da fração MG1 de micânia glomerada no tratamento de doenças respiratórias em geral.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 06006679-5	Tratamento de neolignanas no tratamento de doenças bacterianas e microbianas.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 0602397-5	Uso de tiol nitrosável e nitrito de sódio no tratamento de gorduras do fígado.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 0604691-6	Uso de inibidores de fostatases no tratamento da resistência à quimioterápicos.
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais	PI 0705590-0	Uso de cotoxina no tratamento de desordens musculares.
Henri Okihami	PI 0405375-3	Uso de trans-resveratrol no tratamento de hipodistrofia ginóide.
José Carlos Barbosa Vosgerai	PI 0300580-1	Uso de talidomida no tratamento de ansiedade generalizada.

Com base na referida pesquisa, foi realizada pela autora deste trabalho, uma busca no banco de dados do INPI, em maio/2016, com o intuito de verificar a situação atual de cada pedido de patente de segundo uso médico, conforme a seguir:

Requerente	Pedido de patente	Data do pedido de patente	Situação atual em maio/ 2016 (Pesquisa realizada pela autora na base de dados do INPI, a partir do quadro de Moreira, referenciado acima).
Aché Laboratórios Farmacêuticos	PI 0419105-6	11/12/2007	21/07/2015 Encaminhado para ANVISA em 21/07/2015 para a verificação da anuência prévia.*
Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos	PI 0101486-2	22/05/2001	05/01/2016, pedido não atendia os requisitos e condições de patenteabilidade disposto nos artigos 8º, 11, 13 e 25 da Lei da Propriedade Industrial (LPI) nº 9.279/96.
Eurofarma Laboratórios	PI 9802893-6	08/02/2000	19/06/2007, desistência ou renúncia do pedido de patente por solicitação do depositante.
Hebron Farmacêutica	PI 0103127-9	18/09/2001	16/08/2011, processo indeferido com base no artigo 221, parágrafo 2º da Lei 9.279/96.
Hebron Farmacêutica	PI 0101039-5	24/04/2001	14/07/2015, pedido indeferido com base nos artigos 10 inciso (VIII), 8º c/c 11 e 13 e 24 da Lei 9279/96.
FIOCRUZ – Fundação	PI 0106261-1	19/02/2002	21/10/2014, pedido arquivado pelo não atendimento ao artigo

Oswaldo Cruz			34 da Lei 9.279/96.
USP – Universidade de São Paulo	PI 0301547-5	05/08/2003	02/02/2016 Encaminhado para ANVISA em 02/02/2016 para a verificação da anuência prévia.*
USP – Universidade de São Paulo	PI 0303123-3	25/11/2003	21/01/2014, pedido arquivado pelo não atendimento ao artigo 34 da Lei 9.279/96.
UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro	PI 9903296-1	21/11/2000	29/09/2009, pedido indeferido com base no artigo 36, parágrafo 2º da Lei 9.279/96.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 0600679-5	23/02/2006	22/08/2008, pedido concedido e transferência de parte dos direitos da UNICAMP.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 0602397-5	20/04/2006	13/02/2009, pedido concedido e transferência de parte dos direitos da UNICAMP.
UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas	PI 0604691-6	02/01/2007	22/09/2015 Encaminhado para ANVISA em 22/09/2015 para a verificação da anuência prévia.*
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais	PI 0705590-0	07/08/2007	22/04/2015, processo desarquivado e o exame da patente continua.
Henri Okihami	PI 0405375-3	11/01/2005	07/04/2009, processo arquivado com base no artigo 33, parágrafo único da Lei

			9.279/96.
José Carlos Barbosa Vosgerai	PI 0300580-1	27/05/2003	04/12/2007, processo arquivado, artigo 33, parágrafo único da Lei 9.279/96.

* Nota do INPI: Considerando a aprovação dos termos do Parecer nº 337/PGF/EA/2010, delimitando as competências institucionais para promover exames técnicos de patenteabilidade e que a atuação da ANVISA deve se restringir ao controle sanitário; Considerando ainda a Portaria Interministerial Nº 1065 de 24/05/2012, que altera o fluxo de análise para pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos; Encaminhamos o processo para que seja observado o estabelecido no Art. 229-C da Lei nº 9279/1996, conforme redação dada pela Lei nº 10196/2001.

Verifica-se que em três situações os processos foram encaminhados à ANVISA para a verificação do requisito da anuência prévia para a concessão de patentes de produtos farmacêuticos prevista em lei. Após pelo menos oito anos de análise junto ao INPI os processos seguiram para a ANVISA e não é possível prever quanto tempo mais o processo irá levar até que seja dada uma resposta positiva ou negativa ao depositante.

Essa situação causa prejuízos e desincentiva o investimento em inovação e o registro de medicamentos no Brasil. A notícia boa é há pedidos de patentes de segundo uso também por laboratórios e universidades brasileiros.

Observa-se na prática como o “backlog” de patentes, vale dizer, o atraso administrativo na avaliação dos pedidos de patentes por parte do INPI prejudica a sua concessão. Há um prazo médio de sete anos para análise de pedidos de patentes. Ademais, está evidenciado o impacto temporal da análise por parte da ANVISA na análise e concessão da anuência prévia nos casos de concessão de patentes de produtos farmacêuticos.

Felizmente, a atual legislação de propriedade industrial brasileira permitiu com que ocorresse um aumento, mesmo que pequeno no número de pedidos de patentes farmacêuticas de residentes no País²⁵⁹. É necessário o estabelecimento de políticas públicas que fortaleçam essa iniciativa, bem como ações de fortalecimento das instituições brasileiras no sentido de definir de uma vez por todas as atribuições e papéis de cada uma, além da definição dos processos de trabalho, com prazos factíveis de avaliação de patentes.

259 MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, no 108, 2010.P.57.

3.4.4 Caso jurídico sobre a concessão de patentes de segundo uso: Eli Lilly Company contra INPI

A seguir, será apresentado um caso de natureza judicial, onde foi ajuizada uma ação ordinária pelo laboratório americano Eli Lilly Company contra o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, com o objetivo de reverter o ato administrativo do INPI que indeferiu a patente do medicamento Strattera, PI 9606903-1, de titularidade da empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a referida patente não atende aos requisitos básicos estabelecidos no artigo 8º da Lei 9.279/96.

Esse caso é interessante pois apresenta uma situação real da discussão sobre a existência dos requisitos de patenteabilidade para a concessão de uma patente de segundo uso médico. É possível perceber o INPI indeferiu a patente pela ausência dos requisitos de novidade e atividade inventiva, exigidos pelo artigo 8º da Lei 9.279/96 e não por ser contra o instituto do patenteamento de segundo uso médico.

A multinacional americana Eli Lilly Company já detinha uma patente de medicamento, e a partir de novas pesquisas, identificou um novo uso para o medicamento para o tratamento de uma outra doença, no caso, para o tratamento do déficit de atenção.

A empresa solicitou o depósito da nova patente junto ao INPI, que denegou o pedido, por não reconhecer a presença dos requisitos de patenteabilidade previstos no artigo 8º da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

A empresa Eli Lilly ajuizou uma ação. O juízo de primeiro grau, com base na prova pericial e pareceres de especialistas juntados aos autos, entendeu que o uso da “tomoxetina” no tratamento de Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) consiste em uma nova aplicação do composto, com efeitos e resultados diferentes dos métodos anteriormente conhecidos, tratando-se de um produto e não um método, passível de registro nos termos da lei.

O INPI, não se contentando com a decisão, interpôs uma apelação cível, insurgindo-se, preliminarmente, contra a antecipação dos efeitos da tutela, aduzindo ter sido concedida sem a apresentação de prova inequívoca de verossimilhança do direito. Aduziu que a matéria definida no quadro reivindicatório da patente PI 9606903-1 sofreu várias modificações, desde o depósito do pedido até a instância recursal administrativa, na tentativa de caracterizá-la como uma patente de produto e não de processo, restando ao final indeferida com base no artigo 8º.

Insistiu o INPI que a matéria da patente não atende ao estabelecido no artigo 10, inciso VIII e artigo 229-A da referida lei. Alegou ainda o INPI, que a “tomoxetina” já foi empregada no tratamento de depressão, doença neurológica, conforme antecipa o documento de anterioridade citado, EP 501705, coluna 8, linhas 5 a 19, aduzindo que o medicamento de ação do fármaco (tomoxetina) é o mesmo, ou seja, no primeiro uso médico, tratamento de distúrbios do trato urinário, como para tratamento de TDAH, ela atua como um inibidor de norepinefrina, um importante neurotransmissor.

A 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, decidiu dar provimento à Remessa Necessária e à Apelação em 22 de setembro de 2009. A Ementa contempla os seguintes pontos:

- I – Lembra os requisitos de patenteabilidade descritos no artigo 8º da Lei 9.279/96, bem como do artigo 11 da mesma lei que prevê que “a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica;
- II – Comparando-se com os dispositivos legais citados, pode-se concluir o seguinte: em primeiro lugar, que a patente de segundo uso não atende ao requisito básico de novidade, à vista do segundo uso da mesma substância já pertencer ao estado da técnica. Em segundo lugar, o fato de uma mesma substância ser utilizada para outra finalidade não resulta em matéria patenteável por não envolver um passo inventivo (de acordo com o Acordo TRIPS) ou atividade inventiva (de acordo com a lei brasileira). No máximo estar-se-á diante de uma simples descoberta de um novo uso terapêutico, que não é considerado invenção nos termos do artigo 10 da lei 9.279/96.
- III – A concessão de um novo monopólio para um segundo uso de substâncias já conhecidas prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que esses pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos²⁶⁰.

É interessante observar que, embora o INPI reconheça a possibilidade de patente de segundo uso no Brasil, intitulada fórmula suíça, só a admite a partir da análise e do cumprimento das exigências do artigo 8º da Lei 9.279/96. Se não tiver encontrado a satisfação dos requisitos, denegará o pedido da patente.

260 BRASIL. Tribunal Regional Federal (2o Região). Segunda Turma Especializada . Apelação Cível, 420 502 2005.51.01.507811-1. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp . Acesso em: 27 mai 2016.

O item II da ementa acima argumenta não estar presente o requisito da novidade, por considerar que já pertence ao estado da técnica, ou seja, algo já conhecido por técnicos e especialistas no assunto.

O item III enfatiza que o prolongamento dos direitos de propriedade intelectual por meio da patente, causaria impacto negativo no acesso aos medicamentos pela sociedade, bem como impediria o avanço de pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos.

Em face do Acórdão que deu provimento à remessa necessária e à apelação interposta pelo INPI, não satisfeito, o laboratório Eli Lilly Company opôs embargos infringentes. O INPI, por sua vez, aduziu contrarrazões.

O Acórdão proferido pela Primeira Seção Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, por maioria, negou provimento aos embargos infringentes em 25 de abril de 2013, fundamentando o seguinte em sua Ementa:

I – O Brasil contempla a propriedade intelectual privada desde a Constituição, mas de acordo com os incisos XXIX, XXII e XXIII do art. 5º, sendo certo que na legislação vigente, no que concerne às patentes, em regra vige o sistema genérico de classificação onde tudo que não está relacionado de forma expressa na Lei como não patenteável, em princípio seria passível de proteção, o que em tese autorizaria o registro das denominadas patentes de segundo uso.

II – Necessidade de aferição, caso a caso, dos requisitos de patenteabilidade.

III – O requisito da novidade se vê esvaziado na medida em que, embora não tenha sido anteriormente descrito o uso da substância para o TDAH e não tenha havido notícias de pesquisas sobre ela para uso em tal doença, a substância já era conhecida como inibidora de substância que interferia em outra doença neurológica, não parecendo de todo impossível a um técnico derivar sua utilização também para outras doenças do mesmo gênero.

IV – A inventividade, que não se pode extrair dos autos, na medida em que não bem demonstrados os passos dados para a determinação da dosagem, os efeitos empíricos no ser humano etc.

V – Embargos infringentes conhecidos e improvidos²⁶¹.

O referido processo transitou em julgado no dia 29 de janeiro de 2015.

261 BRASIL. Tribunal Regional Federal (2ª Região). Primeira Seção Especializada . Embargos infringentes, 0507811-09.2005.4.02.5151. Embargante: Eli Lilly Company. Embargado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp . Acesso em: 27 mai 2016.

É de suma importância analisar com atenção os argumentos e a fundamentação das partes no processo judicial citado, uma vez que eles nos ajudarão a entender melhor as questões que envolvem o patenteamento de segundo uso médico.

Na referida ação judicial observaram-se argumentos a favor e contrários ao patenteamento de segundo uso médico. Em primeiro lugar serão analisados os argumentos favoráveis²⁶²:

O Acordo TRIPS não veda o patenteamento de segundo uso, deixando os países estabelecer os parâmetros de análise dos requisitos de patenteabilidade.

A patente de segundo uso deveria ser permitida uma vez que o número de novas moléculas vem caindo, devido ao seu alto custo de pesquisa.

De acordo com o Sistema Genérico de Classificação, estando satisfeitos os requisitos do artigo 8º da LPI a patente deve ser concedida. Além disso, o Brasil aceita a fórmula suíça.

A seguir, serão apresentados os argumentos contrários utilizados na ação judicial²⁶³:

O Acordo TRIPS não veda a patente de segundo uso, mas também não autoriza. Quando uma substância é utilizada para outra finalidade ela pode ser considerada como descoberta, e não como novidade. E a descoberta não é considerada invenção de acordo com a lei brasileira.

A patente de segundo uso médico prolongaria os direitos indefinidamente, reduzindo o acesso aos medicamentos e elevaria os seus custos. A consequência é o impedimento e atraso da entrada de medicamentos genéricos no mercado.

A lei brasileira não protege métodos de tratamento e as reivindicações de uso são meras descobertas, ou seja, o efeito do composto químico no organismo.

3.4.5 Projetos de lei em andamento

Encontram-se em tramitação na Câmara dos Deputados dois projetos de lei com o objetivo de restringir expressamente o patenteamento de segundo uso médico, bem como estabelecer que não são patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.

262 BRASIL. Tribunal Regional Federal (2o Região). Segunda Turma Especializada . Apelação Cível, 420 502 2005.51.01.507811-1. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp . Acesso em: 27 mai 2016.

263 BRASIL. Tribunal Regional Federal (2o Região). Segunda Turma Especializada . Apelação Cível, 420 502 2005.51.01.507811-1. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp . Acesso em: 27 mai 2016.

O primeiro projeto de lei n. 2.522/2007, de autoria do Deputado Fernando Coruja, PPS/SC propõe a alteração da Lei n. 9.279/96, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, acrescentando o inciso IV ao artigo 18, para estabelecer que não são patenteáveis a indicação terapêutica de produtos e processos farmacêuticos.

A justificação do projeto de lei é baseada no argumento de que a lei de propriedade industrial contém uma falha ao não definir claramente o conceito de métodos terapêuticos.

Embora o artigo 10, inciso VIII, não considere invenção “técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal”, a referida omissão conceitual tem levado o INPI à concessão de patentes para a prescrição de medicamentos, a partir das indicações de médicos, com o malefício de prorrogar indevidamente a proteção da patente²⁶⁴. Essa situação é entendida pelo Deputado que propôs o projeto de lei como, uma descoberta, não estando presentes os requisitos da novidade e da atividade inventiva. O projeto de lei também sustenta a sua justificação no argumento de que tal omissão legislativa causa prejuízo da saúde da população, que poderia ser beneficiada com a produção de medicamentos genéricos, a preços reduzidos, com consequentes perdas para a indústria brasileira de genéricos.

O referido projeto foi desarquivado em 06/02/2015, com o objetivo de ser apensado ao segundo projeto de lei que envolve a temática, o projeto de lei n. 3.995/2008.

O segundo projeto de lei, n. 3.995/2008, de autoria dos Deputados Paulo Teixeira, PT/SP e Dr. Rosinha, PT/PR, tem o objetivo de acrescentar dois incisos ao artigo 10 da Lei n. 9.279/96, restringindo a patenteabilidade do segundo uso e novas formas de substâncias, também conhecidas como polimorfos, a saber: “X – nova forma cristalina de substância compreendida no estado da técnica; e XI – modificação de produto ou substância terapêutica objeto de patente, para o qual foi constatado utilidade ou uso diverso àquele explorado pelo titular da patente”²⁶⁵.

A justificação do projeto de lei está fundamentada no argumento de que patentes de segundo uso médico só interessam a laboratórios internacionais de medicamentos e química fina, que têm o objetivo de expandir seus lucros em detrimento da saúde pública de países em desenvolvimento. A patente de segundo uso teria o condão de prolongar além do necessário

264 CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de lei n. 2.511/2007. Disponível em <http://www.camara.gov.br>. Acesso em: 13 out. 2016, p. 2.

265 CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de lei n. 3.995/2007. Disponível em <http://www.camara.gov.br>. Acesso em: 13 out. 2016, p. 1.

os direitos patentários, além de criar barreiras para a indústria brasileira de medicamentos genéricos²⁶⁶.

A prática de concessão de patentes de segundo uso médico afrontaria, ainda, a Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso XXIX, que estabelece que os inventos são protegidos “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Outro argumento de justificação do projeto de lei é que a Lei nº 9.279/96, em seu artigo 2º, protege invenções e modelo de utilidade, não havendo proteção para produto patenteado, que já faria parte do estado da técnica. Na situação em tela, não estão presentes os requisitos de patenteabilidade exigidos por lei, sobretudo em relação à atividade inventiva.

Dessa forma, a introdução desses incisos atenderia aos interesses exigidos pela Constituição brasileira.

3.5 Anotações finais de capítulo

O capítulo 3 teve o objetivo de verificar as divergências nos âmbitos internacional e interno em relação ao patenteamento de segundo uso médico.

Há uma insuficiência nos critérios de novidade e atividade inventiva, bem como um abuso na concessão de patentes de segundo uso médico. Percebe-se que não há consenso em relação aos requisitos de patenteabilidade, bem como em relação aos impactos da concessão da patente de segundo uso sobre a indústria, o desenvolvimento dos países e a sociedade. O balanceamento entre proteção e acesso não está claro.

Mesmo no âmbito internacional observa-se que não há convergência entre países.

No âmbito interno, as contradições são muitas, tanto na doutrina, quanto no estabelecimento de políticas públicas, muitas vezes contraditórias. Essa situação causa insegurança jurídica e litígios que prejudicam o país. É necessário que o Brasil solucione essa questão, definindo os limites e parâmetros a serem utilizados na análise dos requisitos legais de patenteabilidade.

266 CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de lei n. 3.995/2007. Disponível em <http://www.camara.gov.br>. Acesso em: 13 out. 2016, p. 1.

CONCLUSÕES

O presente trabalho buscou analisar a patente de segundo uso médico e o seu tratamento no ordenamento jurídico brasileiro.

O sistema de propriedade intelectual tem grande importância para o desenvolvimento tecnológico de um país. A concessão de patentes de medicamentos gera controvérsias, uma vez que está centrada no dilema entre proteção e acesso. Proteção aos inventores, que merecem ter o seu esforço e investimento reconhecidos, e acesso aos medicamentos pelas populações, a preços acessíveis, de modo a não trazer prejuízos à saúde pública. A propriedade intelectual é por vezes considerada como adversa ao acesso à saúde.

O prazo de validade das patentes também gera muitas discussões e a patente de segundo uso médico tem exatamente a consequência de prolongar o prazo de vigência da patente ao conceder uma nova patente pelo reconhecimento de uma nova utilidade do medicamento, para tratar uma nova doença. Ao mesmo tempo em que beneficia o seu titular por mais um período de tempo, dificulta o acesso aos medicamentos por encarecer seus custos. Além disso, pode retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

O processo para obtenção de novas moléculas é caro, demorado e complexo, demandando altos investimentos e mão de obra altamente qualificada, por isso o interesse da indústria farmacêutica na obtenção da patente de segundo uso médico.

A indústria farmacêutica internacional é muito concentrada, oligopolizada, com poucas empresas dominando o mercado e altamente inovadora. As principais empresas do mundo são provenientes de países desenvolvidos, sobretudo dos Estados Unidos e Europa.

As empresas farmacêuticas brasileiras, por outro lado, não têm o perfil inovador, tendo um histórico de reprodução de medicamentos patenteados, fruto de uma época em que não se reconhecia patentes de medicamentos no Brasil, de acordo com a Lei n. 5.772/71.

Posteriormente, com o advento Acordo TRIPS, em 1995, e com a entrada em vigor da nova lei de propriedade industrial, a Lei n.9.279/96, passou-se a reconhecer patentes de medicamentos. Como o Brasil não tinha tecnologia suficiente continuou pagando royalties aos países desenvolvedores de medicamentos.

A Convenção União de Paris e o Acordo TRIPS não fazem referência à possibilidade de patentear usos, deixando aos países membros a possibilidade de estabelecer localmente, em nome da Margem Nacional de Apreciação. Ademais, também não vedam, nem permitem expressamente a patente de segundo uso médico, além de não discriminar setores tecnológicos.

Os maiores debates em torno da patente de segundo uso médico ocorrem em relação aos requisitos legais de patenteabilidade, que são novidade, atividade inventiva, aplicação industrial.

O trabalho foi dividido em três capítulos. O primeiro capítulo apresentou o conceito e as funções de um sistema de patentes de modo a verificar a sua compatibilidade com a patente de segundo uso médico. Além disso, explorou as razões de interesse da indústria farmacêutica pela patente de segundo uso e as repercussões na indústria nacional de medicamentos.

Verificou-se que em relação ao conceito e a função do direito de patentes não foi encontrada, à primeira vista, incompatibilidade em relação ao segundo uso médico. No entanto, vale ressaltar que como a principal função da patente é proteger ativos diferenciadores, questiona-se se a patente de segundo uso médico seria realmente um ativo diferenciador.

O segundo capítulo analisou a compatibilidade jurídica dos requisitos legais de patenteabilidade com a patente de segundo uso médico.

No âmbito internacional verificou-se compatibilidade uma vez que o Acordo TRIPS ao não determinar expressamente a possibilidade do patenteamento de segundo uso médico, e ao não discriminar setores tecnológicos, deixa uma margem de liberdade para que os países possam definir localmente. Os princípios observados pelo Acordo TRIPS, alguns advindos da Convenção União de Paris, também guardam compatibilidade com o instituto.

O artigo 27, 2 do Acordo TRIPS permite que os membros possam negar a concessão de patentes para proteger a saúde. Os países em desenvolvimento valeram-se desse dispositivo, e em 2001, foi realizada a Quarta Conferência Ministerial da OMC, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

A lei brasileira de propriedade industrial, lei nº 9.279/96, não prevê expressamente a possibilidade de concessão de patentes de segundo uso. No entanto, as exceções ao patenteamento estão previstas nos artigos 10 (o que não é invenção) e 18 (invenções não patenteáveis) e não exclui expressamente o segundo uso.

Ademais, o INPI concede patentes de reivindicações intituladas fórmula suíça, que é o uso de um composto de fórmula X, caracterizado por ser para preparar um medicamento para tratar a doença Y, que também abre precedente capaz de gerar discussões.

Nesse sentido, percebe-se a necessidade de um enrijecimento dos requisitos de patenteabilidade no Brasil, sobretudo novidade e atividade inventiva, que estão sendo cada

vez mais mitigados e flexibilizados, de modo a não conceder patentes triviais para o setor de medicamentos.

O capítulo 3 analisou as divergências nos âmbitos internacional e interno em relação ao patenteamento de segundo uso médico.

Verificou-se, primeiramente, que há uma insuficiência nos critérios de novidade e atividade inventiva, bem como um abuso na concessão de patentes de segundo uso médico. A extensão dos direitos de patentes e a concessão de patentes imerecidas pode levar a um desequilíbrio entre os propósitos do sistema de patentes, que é compensar o inventor pelo seu esforço, sem prejudicar a sociedade.

Não há consenso conceitual em relação aos requisitos de patenteabilidade, bem como em relação aos impactos da concessão da patente de segundo uso sobre a indústria, o desenvolvimento dos países e a sociedade. O balanceamento entre proteção e acesso não está claro.

Mesmo no âmbito internacional observou-se que não há convergência entre países. A maioria dos países que reconhecem o patenteamento de segundo uso são desenvolvidos, têm indústrias farmacêuticas consolidadas e inovadoras.

No âmbito interno, as contradições são muitas, tanto na doutrina, quanto no estabelecimento de políticas públicas, muitas vezes contraditórias. Essa situação causa insegurança jurídica e litígios que prejudicam o país. É necessário que o Brasil solucione essa questão, definindo os limites e parâmetros a serem utilizados na análise dos requisitos legais de patenteabilidade.

Embora não haja previsão legal, parece ter se confirmado a hipótese de que o Brasil não deveria admitir o patenteamento de segundo uso, devido ao nível de maturidade de sua indústria farmacêutica, sobretudo a de medicamentos genéricos.

Uma alternativa que poderia ser avaliada, ao invés da proibição expressa da patente de segundo uso médico, poderia ser a restrição dos requisitos de patenteabilidade, até que sejam realizados estudos de impacto mais aprofundados.

No entanto, como essa questão envolve muitos interesses e tem diversas implicações, a análise jurídica, apenas, não seria suficiente, sendo necessária a realização de um estudo aprofundado de política industrial, ouvindo-se os representantes do setor de fármacos brasileiro para que seja tomada uma decisão mais segura, após a avaliação dos impactos positivos e negativos para o país.

Finalmente, é necessário que o Brasil consiga encontrar uma definição sobre a possibilidade de concessão da patente de segundo uso médico para acabar com os questionamentos e a insegurança jurídica atual. Este trabalho não teve a pretensão de esgotar o assunto, mas de trazer a discussão à tona. O tema suscita muitas polêmicas e acaloradas discussões de fundo ideológico, em detrimento de informações baseadas em fatos e dados de pesquisa concretos. Solucionar essa problemática ajuda o Brasil a encontrar o equilíbrio entre avançar nos seus esforços de promoção da saúde pública e incentivar a inovação.

REFERÊNCIAS

ABIFINA. Associação Brasileira de Química Fina, Biotecnologia e as suas Especialidades. Por que a decisão do Viagra é boa para a sociedade brasileira? Revista Facto, Ed. 25, Mai-jun, 2010. Disponível em : <[HTTP://www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)>.

ABBOTT, Frederich M. Distributed governance at the WTO-WIPO, in Journal of International Economic Law. Vol.3, n.1, 2000, p.63.

AGU. Advocacia Geral da União. Parecer da AGU confirma competências da Anvisa e do INPI sobre patentes de medicamentos. 2011. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/153676>.

_____. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, 16 de outubro de 2009. Disponível em <<http://www.agu.gov.br>> .

_____. Parecer nº 337/PGF/EA/2010, 7 de janeiro de 2011. Disponível em <<http://www.agu.gov.br>>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esclarecimento sobre pedidos de patentes e produtos farmacêuticos. 2015. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>.

ARBIX, Daniel Amaral do. Tratados Trips Plus e o sistema multilateral de comércio. Dissertação de Mestrado da Universidade de São Paulo. 2009.

ARRUDA, Gustavo Fávaro. CERDEIRA, Pablo de Camargo. Patentes de Medicamento e Saúde Pública. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. Da doutrina dos equivalentes no direito de patentes. 2011. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com>>.

_____. Da nossa posição quanto à anuência prévia da ANVISA aos procedimentos de patentes. 2015. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>..

_____. Da proibição categórica ao patenteamento: o que for contrário à saúde pública. 2015. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>.

_____. O conceito de propriedade intelectual. 2004. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>.

_____. O que é uma patente. 2002. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>.

_____. Parecer jurídico sobre a admissibilidade de patentes de segundo uso farmacêutico no direito brasileiro. 2004. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com>>.

_____. Tratado de propriedade intelectual: patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, t. 2.

BASSO, Maristela. A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual. Revista de informação legislativa, v. 41, n. 162, p. 287-309, abr./jun. 2004. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/965>>.

BINSFELD, Pedro. Patentes de segundo uso e polimorfos. Audiência pública sobre os Projetos de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, Câmara dos Deputados, Brasília, 27 de junho de 2012.

BOLETIM Científico, ESMPU. Patentes de segundo uso médico. Brasília, a.III, nº 13, out-dez.2004.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1998.

BRASIL. Decreto 1.355, 30.12.1994. Ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/pdp/arquivos/destswf1212175349.pdf>>.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2o Região). Segunda Turma Especializada. Apelação Cível, 420 502 2005.51.01.507811-1. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Apelado: Eli Lilly Company. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2o Região). Primeira Seção Especializada. Embargos infringentes, 0507811-09.2005.4.02.5151. Embargante: Eli Lilly Company. Embargado: Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Origem: Trigésima Quinta Vara Federal do Rio de Janeiro, 200551015078111. Disponível em: <http://portal.trf2.jus.br/portal/consulta/cons_procs.asp>.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de lei n. 2511/2007. Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>.

_____. Projeto de lei n. 3.995/2007. Disponível em <<http://www.camara.gov.br>>.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P.; PIERONI, J.P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.27, 2008.

CERQUEIRA. João da Gama. Tratado de propriedade industrial. Atualizado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010 v. 2.t.1.

CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Os tópicos internacionais correntes em propriedade intelectual. Brasília, 2006.

CHANG, Ha-Joon. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: Editora da UNESP, 2003.

CNI. Confederação Nacional da Indústria. Boletim CNI em ação. Janeiro, 2016. Disponível em: <[HTTP://www.portaldaindustria.org.br](http://www.portaldaindustria.org.br)>.

_____. Propriedade industrial aplicada: reflexões para o magistrado. Brasília: CNI, 2013.

COOTER, Robert. Ullen, Thomas. Direito e Economia. 5.ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.

CORREA, Carlos Maria. SHABALALA, Dalindybo. Salud pública y patentes farmacêuticas: segundos usos. In: RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Emory International Law Review, vol. 17, n. 2. Atlanta (Ga.), 2003.

_____. Intellectual property in the trans-pacific partnership: increasing the barriers for the access to affordable medicines. South Centre. Research Paper 62, September, 2015.

DE CARVALHO, Nuno Pires. A estrutura dos sistemas de patentes e marcas. Passado, presente e futuro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

_____. A propriedade intelectual em mercados regulamentados: os casos das indústrias farmacêutica e automotiva. Curitiba: Juruá Editora, 2013.

FALCONE, Bruno. Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de. Propriedade Intelectual: estudos em homenagem à professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2008.

FURTADO, Lucas Rocha. Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. VARGAS, Marco Antonio. MALDONADO, José Manoel dos Santos. BARBOSA, Pedro Ribeiro. O complexo econômico-industrial da saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. Revista Brasileira de Inovação, Campinas (SP), 12(2), p. 252-282, julho/dezembro 2013.

GERVAIS, Daniel J. International Intellectual Property. Edward Elgar Publishing Limited. UK, 2015.

GRAU-KUNTZ, Karin. A interface da propriedade intelectual com o direito antitruste. Exposição apresentada na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, em 22 de agosto de 2011.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco I. Título, Relatório Descritivo, Quadro Reivindicatório, Desenhos e Resumo. 2011. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br>>.

_____. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente. Bloco II. Patenteabilidade. 2015. Disponível em <<http://www.inpi.gov.br>>.

_____. Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia. 2015. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>.

_____. Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países. Julho, 2007.

IPEA. Brasil: o estado de uma nação – Estado, crescimento e desenvolvimento: a eficiência do setor público no Brasil, 2007. Brasília: IPEA, 2008.

_____. Sistemas Setoriais de Inovação e a Infraestrutura de Pesquisa no Brasil. Organizadoras: DE NEGRI, Fernanda. SQUEFF, Flávia de Holanda Schmidt. Brasília: IPEA: FINEP: CNPq, 2016. 637p.:gráfs.color.

_____. Texto para discussão 2087. Ignacio Godinho Delgado. Política industrial para os setores farmacêutico, automotivo e têxtil na China, Índia e Brasil. Brasília: IPEA, 2015.

_____. Texto para discussão 2155. Dimensões da abordagem da cadeia global de valor: upgrading, governança, políticas governamentais e propriedade intelectual. IPEA, 2015.

Germany Patent Act (as amended up to Act of December 17, 2008). Disponível em: <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=6128>>.

KHAN, B. Zorina; Kenneth L. Sokoloff. The Early Development of Intellectual Property Institutions in the United States. Journal of Economic Perspectives. Volume 15, Number 3, Summer 2001.

LABONIE, Jacques. Direito de patentes: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri, São Paulo: Manole, 2006.

LAFER, Celso. A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira. Livraria do Advogado, 1988.

LEITE, Márcio Junqueira. Patentes de Segundo Uso no Brasil. São Paulo: Almedina, 2015.

LEMLEY, Mark A. BOALT, Elizabeth Josslyn. Ex Ante Ex Post Justifications form Intellectual Property. University of California. Berkeley. Public Law and Legal Theory Research Paper Series. Paper n.144, 2003.

LESTER, Richard. How to build a successful innovation system in Brazil. Palestra realizada na Confederação Nacional da Indústria, CNI em 01.02.2016.

MANKIW, Gregory. Princípios de Microeconomia. São Paulo: Cengage Learning, 2012.

MARINHO, Maria Edelvacy P. As justificativas comuns para o direito de patentes. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC.

_____. L'idee de "droit commun pluraliste" a l'épreuve des processus d'internationalisation du droit des brevets. Thèse por le Doctorat en Droit. Université de Paris I Pantheon-Sorbonne. 2010.

_____. O regime de propriedade intelectual: a inserção das inovações biotecnológicas no sistema de patentes. Dissertação de Mestrado em Direito do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, 2005.

MAZZUCATO, Mariana. O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. Setor privado. 1. Ed. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MENDES, Danny Rafael Fonseca. OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino de. PINHEIRO, Adalberto Amorim. As patentes de segundo uso e de formas polimórficas e o projeto de lei n. 5.402/2013. Revista Eletrônica do Mestrado em Direito da UFAL: Maceió/AL, v. 5, n. 2 (2014), p. 29-46, jul./dez. 2014.

MITIDIARI, Thiago Leone. PIMENTEL, Vitor Paiva. BRAGA, Clarice de Azevedo. PIERONI, João Paulo. Há espaços competitivos para a indústria farmacêutica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. Complexo Industrial de Saúde. BNDES Setorial 41, p. 1-36.

MOREIRA, Pedro. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil: aceitá-las ou proibi-las? Revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, n. 108, 2010.

MPF/DF. Ministério Público Federal no Distrito Federal. Ação tenta evitar aumento no preço dos remédios e represálias comerciais contra o Brasil. Disponível em: <<http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/noticias-df/acao-tenta-evitar-aumento-no-preco-dos-remedios-e-represalias-comerciais-contr-o-brasil>>.

_____. Processo 46656-49.2011.4.01.3400, em trâmite perante a 7o Vara Federal do Distrito Federal.

NEIT. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia. Panorama setorial: indústria farmacêutica. Boletim NEIT. UNICAMP. Número 2, nov. 2003.

NORTH, Douglass. O desenvolvimento econômico e o direito. In: PINHEIRO, Armando Castelar. Direito, Economia e mercados. Rio de Janeiro: Campus, 2005.

OCDE, Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento. Manual de Oslo. Tradução de: Paulo Garchet. FINEP, 2004.

PARANAGUÁ, Pedro. REIS, Renata. Patentes e criações industriais. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009.

PATENT ACT (Act No. 950 of December 31, 1961, as amended up to Act No. 6411 of February 3, 2001). Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128468>.

PATENT ACT (Act No. 121 of 13 April 1959, as amended up to 2006). Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=188310>.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. Instituições de Direito Civil. 22 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

PINTO, Ana Paula Gomes. Patentes de segundo uso médico: estudo sobre argumentos positivos e negativos para a concessão do registro no Brasil. Revista Jurídica da Presidência. Brasília. v.14.no 102. fev/mai.2012.

PINTO, Júlia Paranhos de Macedo. Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia no sistema farmacêutico de inovação brasileiro: estrutura, conteúdo e dinâmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ. 2010.

PIOVESAN, F. Direitos humanos e propriedade intelectual. 2007. Disponível em: <<http://www.culturalivre.org.br/artigos/DHPI-Flavia-Piovesan.pdf>>.

POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Contribuições ao estudo do direito internacional da propriedade intelectual na era pós-organização mundial do comércio: fronteiras da proteção composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese de doutorado DIN-FDUSP, 2010.

PROFARMA/BNDES. Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES. Disponível em: <http://www.bndespar.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Areas_de_Atuacao/Industria/profarma.html>.

RELATÓRIO de Análise e Sugestão de Critérios, Mecanismos, Procedimentos, Obrigações e Possíveis Instrumentos Formais para Articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas à execução do art. 229-C da Lei no 9.279/96. Grupo de Trabalho Interministerial. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>.

RODRIGUES, Edson Beas. POLIDO, Fabrício (Org.). Propriedade intelectual: novos paradigmas, conflitos e desafios. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

SAMUELSON, Paul A. NORDHAUS, Willian D. Economia. Portugal: Editora McGraw-Hill, 1993.

- SEN, Amartya. Desenvolvimento como liberdade. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.
- SHADLEN, Kenneth C. FONSECA, Elize Massard da. Health policy as industrial policy: Brazil's comparative perspective. *Politics & Society*. 2013. Disponível em: <<http://pas.sagepub.com/content/41/4/561>>.
- SHADLEN, Kenneth C. The political contradictions of incremental innovation: lessons from pharmaceutical patente examination in Brasil. *Politics & Society*. 2011. Disponível em: <<http://pas.sagepub.com/content/39/2/143>>.
- SILVA, Maria Lúcia Abranches. BRITTO, Adriana Campos Moreira. ANTUNES, Adelaide Maria de Souza. Controvérsias sobre a proteção patentária de segundo uso médico de compostos químicos conhecidos. *Química Nova*, vol. 33, n.8, São Paulo, 2010.
- SUBRAMANIAM. Hari. Patentability of second medical use in India. *International Association for the Protection of Intellectual Property, AIPPI*, Helsinki, sept 2013.
- SUZIGAN, wilson; ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta. A interação entre universidade e empresas em perspectiva histórica no Brasil. Belo Horizonte: UFMG/Cedeplar, 2008.
- SUZIGAN, Wilson. KANDIR, Antônio. As premissas da retomada do crescimento industrial. *Revista Brasileira de Tecnologia*, 1985.
- THE ECONOMIST. Set innovation free! Time do fix patents. August, 8th-14th, 2015.
- URIAS, Eduardo Muniz Pereira. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Dissertação de Mestrado do Instituto de Geociências da UNICAMP. 2009.
- US Patents Law.35 U.C.S. Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=130056>.
- VARELLA, marcelo Dias; MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. A Propriedade Intelectual na OMC. *Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília*, v.2, n.2, p. 136-153, jul./dez. 2005.
- WIPO. World International Patent Office. Patent Law Treaty. 2000. Disponível em:<<http://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/>>.
- WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de segundo uso médico. *Boletim Científico. Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília*, a. III, n. 13, p. 115-131, out/dez. 2004.