

SOBRE A EXTENSÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL: EXISTE REMÉDIO À LUZ DOS PODERES DO ESTADO?

Alexandre Guimarães Vasconcellos¹; Renata Monteiro de Almeida¹

¹Instituto Nacional de Propriedade Industrial, INPI, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. (alexguim@inpi.gov.br)

Rec.: 03.07.2014. Ace.: 04.12.2014

RESUMO

A proteção dos direitos do inventor pela concessão da patente farmacêutica é de grande importância para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. No entanto, não menos relevante é o direito de acesso aos medicamentos pela população. O presente trabalho analisou se o parágrafo único, do artigo 40, da Lei nº 9.279/1996 (LPI), tem atendido à adequada ponderação dos interesses dos inventores e da sociedade, bem como os papéis do Executivo, do Legislativo e do Judiciário no equilíbrio do sistema de patentes.

Palavras chave: TRIPS; Patentes Farmacêuticas; Medicamento Genérico; Direito à Saúde; Poderes do Estado

ABSTRACT

The protection of inventor's rights through the granting of pharmaceutical patents is of great importance for the technological and economic development of the country. However, just as relevant is the right of access to medicines for the population. The present study analyzed if the sole paragraph of article 40, of Brazilian Law nº 9.279/1996 (Industrial Property Law), has appropriately weighed the interests of inventors and society, as well as the roles of the Executive, Legislative and Judicial branches on the equilibrium of the patent system.

Keywords: TRIPS; pharmaceutical patents; generic drugs; right to health; branches of government

Área tecnológica: Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento (ENAPID 2014)

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de um país está atrelado não apenas à esfera econômica, como também a questões de cunho social, cultural e político. Nessa dinâmica, a proteção à inovação deve encontrar o seu equilíbrio com o bem-estar da população, pois o incentivo ao crescimento econômico também deve se voltar “para a melhora da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos” (SEN, 1999, p.36).

Chon (2006, pp. 2823-2824), pensando sobre o objetivo instrumental da propriedade intelectual na promoção do progresso, conclui que atrelar a medição do desenvolvimento de uma nação a um indicador econômico, como o Produto Interno Bruto (PIB), pode não ser suficiente. Estes indicadores podem calcular mal o bem-estar social, haja vista que as pessoas podem estar vivendo sem acesso aos bens e serviços essenciais, enquanto que um pequeno percentual da população captura uma quantidade desproporcional da riqueza global.

Assim, caso não haja o devido equilíbrio:

“(...) o sistema de patentes e direitos correlatos não estará exercendo sua função constitucional e, por conseguinte, deve ser reformado (por meio do Poder Legislativo), reinterpretado (por meio do Poder Judiciário), bem como ter suas políticas públicas repensadas (por meio do Poder Executivo), de modo a atingir o equilíbrio necessário para a promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil (...)” (LIMA, 2013, p.24).

Quando os direitos do inventor, alçados ao *status* constitucional no modelo brasileiro de proteção à propriedade intelectual, são sopesados com direitos fundamentais também assegurados na Carta Magna, tais quais os direitos à saúde e à vida, vale uma análise mais apurada da lei brasileira, bem como das escolhas feitas pelo Brasil, enquanto Estado soberano, no plano internacional.

Assim, o presente trabalho tem como objetivo analisar se o parágrafo único, do artigo 40, da Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial – LPI), como medida TRIPS-*plus*, tem atendido à adequada ponderação entre os interesses dos inventores da área farmacêutica e os direitos da população de acesso aos medicamentos. A partir de tal análise serão discutidos alguns caminhos possíveis no âmbito das funções executiva, legislativa e jurisdicional para o aperfeiçoamento do sistema de patentes, de maneira a fazer convergir os interesses sociais e os preceitos de desenvolvimento tecnológico e econômico oriundos do processo de inovação.

METODOLOGIA

O presente trabalho foi elaborado com base em pesquisa bibliográfica à doutrina especializada (artigos de periódicos e livros acadêmicos) e documental à jurisprudência, com especial ênfase aos julgados do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2), e às leis e projetos de lei que regularam as patentes no Brasil ao longo do tempo (*sites* do Planalto e da Câmara dos Deputados).

Primeiramente foi feito o levantamento da doutrina especializada no Sistema Sophia da Biblioteca do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e da Biblioteca do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com os seguintes termos de busca: “patentes”; “desenvolvimento”; “medicamento”; “genérico”; “propriedade intelectual”; “propriedade industrial”; “ANVISA”; “INPI”; “TRIPS”; “saúde”; “dignidade da pessoa humana”; “lei da propriedade industrial”; “função social da propriedade” e “interesse público”.

A partir deste levantamento extensivo, foram selecionadas as obras, os diplomas legais e os julgados aplicáveis ao objetivo deste trabalho.

Em 1996, a Lei da Propriedade Industrial¹ (LPI) retira do rol dos “não privilegiáveis”² os produtos químicos farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, passando, portanto, a considerá-los passíveis de patenteabilidade, assim como os respectivos processos de obtenção ou modificação. Dessa forma, sendo atendidos os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial³, a invenção farmacêutica poderá gerar o privilégio da patente, a ser concedida pelo INPI, que tem como atribuição principal executar no âmbito nacional as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica.

Em 2001, foi inserido na LPI o artigo 229-C, segundo o qual a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA, criada em 1999, tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras⁴. Também compete à ANVISA controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, tais quais medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias⁵.

Com a instituição da anuência prévia, começou verdadeira odisseia a fim de determinar onde inicia e onde termina a competência do INPI e da ANVISA. Esse cenário turvo representou tanto insegurança para os servidores destas instituições, quanto para os requerentes das patentes e para a sociedade de modo geral, já que estava instituída mais uma fase no processo de decisão do pedido de patentes para produtos e processos farmacêuticos, bem como surgiu o risco de superposições de atribuições e de entendimentos contrários sobre a mesma matéria, o que gerou preocupação para todos os atores sociais.

Em 23 de junho de 2008, a ANVISA emitiu a Resolução - RDC nº 45 que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA em tais casos. Nos termos dessa resolução (art. 4º), após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a ANVISA deveria realizar sua análise quanto à anuência **aferrindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade** e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico. Segundo Silva (2008, p. 66), de junho de 2001 a dezembro de 2006, excluídos os pedidos tipo *pipeline*, tem-se pareceres da ANVISA pautados em insuficiência descritiva, falta de novidade e falta de atividade inventiva.

Essa atuação da ANVISA gerou divergências de entendimentos, já que, conforme a LPI (art. 8º), cabe, ao INPI, a análise dos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). Em 2012, por exemplo, o TRF2, ao analisar o tema em um caso concreto⁶, verificou que o parecer da ANVISA se pautou no entendimento de que o monopólio de uma patente que não obedeça aos requisitos de patenteabilidade exclui o acesso ao medicamento pela população, levando o Tribunal a criticar a decisão administrativa nos seguintes termos:

“(…) não nos devemos afastar das competências e atribuições legais que o ordenamento jurídico infraconstitucional reserva aos órgãos próprios, o que faz com que ao INPI, como

¹ Lei nº 9.279/1996 (LPI).

² V. artigos 10 e 18, da LPI.

³ V. artigo 8º, da LPI.

⁴ V. artigo 6º, da Lei nº 9.782/1999.

⁵ V. Artigo 8º, § 1º, I, da Lei nº 9.782/1999.

⁶ 1ª T. Esp., Agravo de Instrumento nº 214308, Rel. Des. Abel Gomes, julg. 14.12.2012.

autarquia pública federal saiba exatamente fazer essa avaliação, não havendo porque considerar que aquela autarquia [INPI] não esteja imbuída exatamente do mesmo espírito público quando considera tais exames”.

Com o objetivo de dirimir as dúvidas, a Advocacia-Geral da União (AGU, 2009, p.11) emitiu o seguinte entendimento em parecer:

“(…) quando da anuência prévia, a ANVISA não poderá reavaliar os requisitos da própria patenteabilidade, exceto nas hipóteses de novos fármacos ou novas “descobertas” de utilização para fármacos que já estão patenteados e possam – *ainda que apenas potencialmente* – causar males à saúde populacional, e bem assim quando verificar que a eficácia seja duvidosa, isto porque se determinado medicamento não produzir o efeito terapêutico esperado, de forma transversa, poderá ocorrer um comprometimento à saúde, situações essas em que se recomenda que a ANVISA se manifeste negativamente à concessão da patente. Do contrário, ocorrerá invasão de atribuições próprias do INPI”.

Assim, para a AGU existe espaço e previsão legal para a atuação das duas instituições sem que haja superposição de atribuições ou criação de mais um requisito de patenteabilidade, já que a ANVISA “deve colaborar com o INPI fornecendo-lhe mais elementos técnicos que podem ser imprescindíveis à decisão final na concessão de patentes farmacêuticas, limitadas às suas finalidades institucionais. Nada mais.”⁷

O grande problema que reside nessa aparente solução do impasse é que a fase do pedido de patente, na qual tudo é potencialmente prejudicial à saúde, já que não tem dose, não deve ser confundida com a fase de envio de dossiê à ANVISA, para que o medicamento possa ser efetivamente colocado no mercado. Cabe destacar que a patente é um direito negativo, ou seja, o direito de impedir terceiros de usar, vender ou importar produto objeto de patente ou o processo ou produto obtido diretamente por processo patentado (art. 42, LPI). No entanto, em que pese a sua vantagem concorrencial, ainda caberá ao inventor uma longa jornada até colocar o medicamento no mercado. Apenas com as informações apresentadas no pedido de patente, que refletem o objeto da invenção imerso em seu conceito inventivo e o escopo de proteção reivindicado sobre ele, é improvável ser possível determinar os eventuais males que podem ser causados à saúde populacional no âmbito de todas as possibilidades de concretização da invenção.

Em meio ao impasse sobre as atribuições do INPI e da ANVISA, foi criado Grupo de Trabalho Interministerial (GTI)⁸ que gerou, em 2012, Relatório para Articulação entre a ANVISA e o INPI com vistas à execução do artigo 229-C da LPI (GTI, 2012). A partir desse relatório, os pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos estão sendo analisados primeiramente pela ANVISA no que tange à anuência prévia e, posteriormente, os pedidos são examinados pelo INPI em relação ao atendimento dos critérios essenciais à patenteabilidade⁹.

⁷ Parecer nº 337/PGF/EA/2010, de 04 de março de 2012, p. 5.

⁸ O GTI foi instituído em 16 de agosto de 2011 e foi composto por representantes do Ministério da Saúde, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Advocacia-Geral da União, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

⁹ Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI deverá arquivá-lo e publicar este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial (RPI) - Passo 5b, do GTI, p.9.

Em 10 de abril de 2013, após o parecer da AGU e o relatório do GTI, a ANVISA alterou a Resolução (RDC) nº 45, por intermédio da Resolução (RDC) nº 21, passando a dispor no artigo 4º que analisará os pedidos de patente **à luz da saúde pública**. No entanto, mesmo com a alteração, continuou-se abrindo espaço à análise dos critérios de patenteabilidade pela ANVISA, pois o inciso II, do supracitado art. 4º, considera que o pedido de patente será contrário à saúde pública se “não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei nº 9.279/1996”.

As disposições legais são emanções de decisões do Brasil enquanto Estado soberano. No entanto, esse Estado está inserido em um mundo globalizado e recebe toda sorte de influências e pressões que interferem diretamente nas escolhas feitas no âmbito interno. Não poderia ser diferente nas decisões afetas à propriedade intelectual que desperta interesses em todos os países e o mínimo de harmonização entre os sistemas adotados é essencial para a viabilização da convivência e a promoção do desenvolvimento.

O Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)¹⁰ foi elaborado pelos Estados Membros da OMC (Organização Mundial do Comércio) com a proposta de que os países signatários harmonizassem suas legislações nacionais com o objetivo de reconhecer um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual. A data da obrigatoriedade para a adoção dos padrões mínimos de proteção varia de acordo com o grau de desenvolvimento do país. Como o Acordo TRIPS é interpretado e implementado pode ter “consequências de vida ou morte para os cidadãos de nações menos desenvolvidas” (SCHERER e WATAL, 2002, p. 938).

As Disposições Transitórias de TRIPS tiveram por finalidade possibilitar que os países, em razão dos diferentes graus de desenvolvimento, pudessem ajustar as suas legislações internas às condições mínimas elencadas. Além disso, se bem aproveitado o prazo, o país poderia fomentar o desenvolvimento da indústria nacional e de tecnologias, além do fortalecimento dos laboratórios nacionais, antes que requerentes de países mais desenvolvidos, evoluídos no quesito Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), pudessem requerer o monopólio instrumental no território nacional.

O Brasil assinou o TRIPS, em 1994, e o acordo foi prontamente incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro a partir de janeiro de 1995. Dessa forma, o Brasil, ao contrário de outras nações em desenvolvimento como a China e a Índia, não aproveitou o prazo de transição oferecido pelas Disposições Transitórias que permitiria ao país implementar os padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual apenas a partir de 01 de janeiro de 2005. A Índia, por exemplo, utilizou o prazo de 10 anos para passar a conceder patentes farmacêuticas, “fazendo uso desse prazo para consolidar sua indústria de genéricos e participar progressivamente do mercado de inovações” (COSTA et al., 2013, p.12).

Além de não ter aproveitado o prazo de transição, o Brasil, como diversos outros países, implementou em sua legislação (LPI) dispositivos mais rígidos e restritivos do que os demandados pelo Acordo TRIPS. Estes dispositivos “extras” são conhecidos como cláusulas TRIPS-*plus*.

O artigo 33 do Acordo prevê que “a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito”. No entanto, como medida extra a este padrão mínimo exigido, o Brasil ofereceu a possibilidade de extensão da vigência da patente além desse prazo, consoante redação do artigo 40, *caput* e parágrafo único, da LPI, que dispõem que:

“A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único: **O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção** e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, **a contar da data de concessão**, ressalvada a

¹⁰ Em português, ADIPC (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.” (grifos nossos)

Tendo em vista que o Brasil passou a conceder patente para produtos químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação¹¹, essa medida TRIPS-*plus* poderá impactar irremediavelmente na ponderação entre direitos do inventor e direitos fundamentais da população, tais quais o direito à saúde¹² e à vida¹³, pois a demora na análise de patentes de medicamentos no Brasil leva à dilatação da vigência da patente farmacêutica, consoante o parágrafo único, do artigo 40, da LPI, representando obstáculo à colocação do medicamento genérico no mercado (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013).

Pelo dispositivo em questão, é possível verificar que se o requerente de pedido de patente receber a concessão depois de 20 anos do depósito, ele ainda terá mais 10 anos de proteção, perfazendo o total de 30 anos de monopólio instrumental. Ou seja, 10 anos a mais do que o estipulado, a princípio, por TRIPS. Como “o INPI está analisando pedidos de patentes de medicamentos depositados há mais de dez anos (...), muitas patentes poderão ter seu prazo de vigência afixado pelas disposições do parágrafo único do Art. 40 da LPI” (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013, p. 3207).

Conforme inciso XXIX, do art. 5º, da CF, o privilégio concedido ao inventor deverá ter em vista “o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. É simples inferir que uma proteção que pode perfazer mais de 30 anos não é razoável e vai de encontro ao interesse social e ao desenvolvimento do país.

É importante salientar, que TRIPS, por si só, não gera danos ao país e tampouco afronta a soberania estatal, pois são artigos de harmonização mínima, com disposições transitórias e com previsão para flexibilizar os direitos de exclusividade à luz do bem-estar da coletividade.

Assim, para uma reflexão apurada sobre os reais impactos da medida TRIPS-*plus* em causa, qual seja, o disposto no parágrafo único, do artigo 40, da Lei 9.279/96, o país tem que estar apto a compreender todos os interesses envolvidos na concessão e no prazo de vigência de uma patente farmacêutica e os impactos que quaisquer alterações legislativas podem causar. A administração pública, se reconhecendo como prestadora de serviço à população, também deve receber suporte¹⁴ para que tenha condições de trabalhar o melhor possível dentro de suas competências. Se não existir uma articulação equilibrada e razoável entre todos os atores, o maior prejudicado será o cidadão brasileiro.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Pelo estudo que se fez acima e em consonância com outros trabalhos sobre o tema (KUBRUSLY et al., 2009), é possível notar que a adoção do Acordo TRIPS pelo Brasil, sem as flexibilidades facultadas aos países em desenvolvimento para a sua implementação, foi precipitada e não respeitou

¹¹ A Lei nº 5.772/1971, revogada pela LPI, vedava esse privilégio em seu artigo 9º, alínea “c”, no entanto, tratava como privilegiável os processos de obtenção ou modificação de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos (alínea “b” do artigo 9º).

¹² V. art. 196, da CF/1988.

¹³ V. art. 5º, *caput*, da CF/1988.

¹⁴ Neste sentido, ressalta-se que não basta instituir a competência das instituições em lei se não houver quantitativo de pessoal suficiente para a prestação do serviço público, recurso orçamentário para treinamento de recursos humanos, para a aquisição de bons equipamentos de trabalho, de *softwares* eficientes, etc.

uma transição tranquila de harmonização da legislação interna e dos interesses nacionais com o preceituado no Acordo.

Sobre a interpretação a ser dada a TRIPS à luz do interesse público de promoção do acesso da população a medicamentos, a própria Organização Mundial do Comércio, na Declaração sobre TRIPS e a Saúde Pública, em Doha, dispõe que:

“(…) 3. Nós reconhecemos que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Nós também reconhecemos as preocupações sobre seus efeitos nos preços. 4. Nós concordamos que **o Acordo TRIPS não impede, e não deve impedir, os Membros de adotarem medidas para proteger a saúde pública.** Portanto, enquanto reiteramos o nosso compromisso ao Acordo TRIPS, **nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar os direitos dos Membros da Organização Mundial do Comércio de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso aos medicamentos para todos.** (...) 5. (a) Na aplicação das regras de interpretação do direito internacional público, **cada disposição do Acordo TRIPS deve ser lida à luz do objeto e da finalidade do Acordo conforme expresso, em particular, nos seus objetivos e princípios**”¹⁵.

A partir de uma leitura de TRIPS observa-se que: I - Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida no Acordo - **desde que tal proteção não contrarie as disposições de TRIPS** (art. 1º); II - A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, **em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.** (art. 7º); III - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no Acordo. Além disso, ressalvada a compatibilidade, **poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares** ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (princípios de TRIPS).

Pelos princípios, resta claro que o Membro poderá formular ou emendar as suas leis para adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e para promover o interesse público, desde que tais medidas sejam compatíveis com o disposto no Acordo.

No entanto, o parágrafo único do artigo 40, da LPI, ao permitir, não apenas no campo teórico, como também no campo fático, a dilatação do prazo de patente farmacêutica por mais de vinte anos, não representa uma externalização legislativa de equilíbrio entre direitos do inventor e da sociedade.

Essa dilatação leva o país a atrasar a colocação dos medicamentos genéricos no mercado que aumentam a competição entre os laboratórios e garantem ao consumidor a aquisição de medicamentos por preço pelo menos 35% mais baixo que dos medicamentos de referência (ANVISA, 2004). Além disso, a postergação do monopólio leva à oneração desnecessária das compras governamentais de medicamentos, o que pode reduzir, dada a escassez de recursos, a

¹⁵ (grifos nossos) Tradução livre.

população atendida pela assistência farmacêutica do SUS (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013) (HOFFMANN e BENTES, 2008).

À luz da Declaração sobre TRIPS e a Saúde Pública, em Doha, infere-se que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar os direitos dos Membros de proteger a saúde pública e de promover o acesso aos medicamentos. Assim, é possível concluir que, em realidade, a aplicação seca do texto legal do parágrafo único, do artigo 40, além de ser uma medida TRIPS-*plus*, configura abuso de direito, já que a vigência da patente por mais de vinte anos está impactando na efetivação dos direitos humanos. Assim, há espaço para a sua supressão em nome dos direitos humanos, da saúde pública e do desenvolvimento dos laboratórios genéricos em território nacional, que propiciarão, em última análise, acesso a medicamentos mais baratos à população brasileira.

É importante ponderar, no entanto, que:

“(…) ainda que a retroação aos limites mínimos de TRIPS seja lícita, e não viole TRIPS, há que se tomar os devidos cuidados para que não ocorram violações relativas a demandas de não-violação. Um elemento importante deste cuidado é evitar que ocorra um desbalançamento de direitos e obrigações, e evitar que não se frustrem as expectativas razoáveis dos demais Estados-membros *ao momento em que TRIPS era negociado*” (BARBOSA, 2010, p. 3).

No Brasil, existem duas iniciativas em tramitação para revogar, por inteiro, o parágrafo único do artigo 40 da LPI: I- Projeto de Lei nº 3944/2012, apresentado por Jandira Fhegali¹⁶ e, II- estudo para a *revisão da lei de patentes*. Este último entende que:

“a extensão do prazo de vigência da patente em razão de atraso em sua concessão é uma medida TRIPS-*plus* e, como tal, deve ser excluída da lei brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia patenteada tão logo os 20 anos de vigência expirem, especialmente no caso de tecnologias que possuem impacto na efetivação dos direitos humanos, como é o caso dos medicamentos.” (LIMA, 2013, p. 88)

Aqui é importante frisar que além da revogação completa, existe a possibilidade de alteração da redação do parágrafo único para excepcionar a sua regra aos casos de interesse público. Por este caminho, manter-se-ia o primado de eficiência na análise ágil e de qualidade do exame de patente, mas, ao mesmo tempo, os direitos sensíveis da coletividade também seriam resguardados. Neste sentido, já existe medida de aplicação imediata no âmbito administrativo, qual seja, a solicitação de exame prioritário pelo Ministério da Saúde dos pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS, tal qual faculta o art.4º da Resolução INPI/PR nº 68/2013.

A função típica da atividade jurisdicional consiste na análise de um litígio ou situação concreta pelo Judiciário. No entanto, no caso da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) o que se busca é a proteção do próprio ordenamento jurídico, por intermédio do afastamento de elementos que vão de encontro à Constituição Federal.

¹⁶ Consoante ementa do projeto, busca-se revogar o dispositivo para estimular a pesquisa e facilitar o acesso aos medicamentos

Na ADI, o STF, enquanto guardião da Constituição, deve se manifestar acerca da validade da lei ou dispositivo e decidir quanto à sua permanência no ordenamento jurídico (BARROSO, 2009, p. 154)¹⁷. Pleiteando o reconhecimento da inconstitucionalidade do parágrafo único, do artigo 40, da LPI, por afronta à Constituição Federal¹⁸, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) ingressou no STF¹⁹, mas ainda não existe posicionamento do Tribunal acerca da questão. O Judiciário se apresenta, assim, como um dos caminhos para resolver as distorções dentro do sistema de propriedade intelectual.

O Brasil objetivando a efetivação de suas políticas públicas e sopesando a multiplicidade de direitos, obrigações e deveres que permeiam o seu contexto social tem uma gama de possibilidades a explorar para alcançar o interesse público. O papel das instituições nesse cenário é fundamental. Elas devem trabalhar de forma crítica e séria em prol do bem-estar social.

Assim, as considerações do presente trabalho devem ser pensadas e analisadas em busca de soluções que efetivem o direito de acesso aos medicamentos, e, em última análise, o direito à saúde e à vida, sem olvidar, contudo, o direito do requerente da patente.

O parágrafo único reafirma o primado da eficiência da Administração Pública, mas é importante lembrar que a não efetivação desse compromisso prejudica a população brasileira pela não disponibilização do medicamento genérico no mercado no menor tempo possível e, em última análise, onera o SUS que poderia estar comprando medicamentos mais baratos que já poderiam estar em domínio público.

Assim, mais do que cobrar a eficiência pela letra da lei é importante fornecer as condições adequadas ao INPI, com concursos públicos regulares, servidores capacitados, com remuneração que acompanhe a expertise exigida para a retenção dessa mão de obra treinada, além de condições materiais de trabalho, como sistemas de informática eficientes, dentre outros.

No tópico relativo ao Executivo, é importante pontuar que o próprio parágrafo único traz ressalva à sua aplicação diante da “**hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior**”. Assim, deve-se refletir sobre o que pode ser entendido como “força maior” no contexto do parágrafo único para salvaguardar ao mesmo tempo o interesse público e os direitos do inventor.

Por mais que a atuação do Executivo seja limitada na regulação da ressalva, pelo próprio sistema de freios e contrapesos, o INPI possui como finalidade institucional executar, em âmbito nacional, as normas relativas à propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica²⁰.

Para Barbosa (2014, p. 159), “só haverá a aplicação do prazo mínimo de vigência nas hipóteses que o INPI, exclusivamente por mora sua, diferir a concessão de forma que o prazo restante não atenda a regra de dez anos (...)”. Assim, após analisar precedentes judiciais, o referido autor esclarece que: “Têm entendido os precedentes que todas as vezes que o retardo da concessão da patente resulte de pleito judicial ou outra causa externa ao funcionamento da autarquia, não cabe aumento de prazo”.

A regulação da ressalva legal, a revogação do dispositivo, ou a declaração de inconstitucionalidade são medidas para resolver no curto prazo o problema gerado pelo aumento insuficiente do número de examinadores para dar conta da majoração do número de pedidos de patentes ocorrida nos

¹⁷ V. artigo 102, I, a, da CF/1988.

¹⁸ A ADI alega violação aos seguintes dispositivos constitucionais: 1º, IV, 3º, II, 5º, XXIX, XXXIV, XXVI, LXXVIII, 37, *caput* e §6º, 170, *caput*, incisos III, IV e V e parágrafo único, 173, §5º e 219 (violação a valores, princípios e regras constitucionais, tais como, a livre iniciativa, a livre concorrência, a moralidade e a eficiência administrativa, a responsabilidade civil pelos atos do Estado e o atravancamento do desenvolvimento e do mercado nacional).

¹⁹ ADI nº 5061.

²⁰ Art. 240, da LPI.

últimos anos, o que gerou um aumento no tempo médio para a decisão de um pedido de patente pelo INPI (*backlog*)²¹. Esse não é um problema exclusivo brasileiro. O *backlog* também tem gerado um custo social alto em países como os Estados Unidos (GAUDRY e CUMMINGS, 2014).

Mas, para a real solução do problema, é importante fortalecer a instituição para a análise ágil (e com qualidade) dos pedidos de patente, pois o requerente tem o direito à adequada prestação do serviço público solicitado. A não adoção dessas medidas, em conjunto, pode levar ao colapso do próprio sistema de propriedade intelectual.

CONCLUSÃO

No presente artigo foram apresentadas alternativas de curto e médio prazo pelo exercício dos Poderes de Estado (Legislativo, Judiciário e Executivo) para reequilibrar o sistema de propriedade intelectual no que tange à dilatação da vigência das patentes farmacêuticas pelo parágrafo único, do artigo 40, da LPI, que tem impactado negativamente na colocação do medicamento genérico no mercado e no direito à saúde da população.

Como visto, essas medidas devem ser acompanhadas das ações para que o INPI cumpra o seu papel institucional da melhor maneira possível. Corroborando para esse sentido, o estudo para a *revisão da lei de patentes* assim dispõe (LIMA, 2013, p. 90):

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

Por fim, é importante dizer que não pode o cidadão ser prejudicado, tampouco o requerente da patente. Este último deve ter o seu pedido analisado em período razoável pelas instituições envolvidas (INPI e ANVISA), bem como o cidadão deve ter acesso ao medicamento genérico assim que possível.

REFERÊNCIAS

ABRANTES, A. C. S. **Introdução ao Sistema de Patentes: aspectos técnicos, institucionais e econômicos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. 432p.

AGU. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Parecer nº 210/PGF/AE/2009, de 16 out. 2009.

AGU. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Parecer nº 337/PGF/AE/2010, de 04 mar. 2012.

²¹ Segundo Abrantes (2011, p. 119) “não há, contudo, um critério exato para se definir o que seria um prazo normal de exame e o que seria computado como backlog ou atraso. Deve-se ter em conta que o período de sigilo de um pedido de patente é de 18 meses contados da data de depósito/prioridade (artigo 30 da LPI) e que o pedido somente é examinado uma vez tendo solicitado o pedido de exame, o que poderá ser feito dentro do prazo de 36 meses contados da data de depósito do pedido. (...) Considerando um prazo de 12 meses para se encerrar todas as etapas administrativas até a decisão, isto equivaleria a um período de tempo de cerca de 48 (36+12) meses após o depósito para o INPI emitir uma decisão final de deferimento ou indeferimento”.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução CMED nº 2, art. 12, de 05 mar. 2004.

BARBOSA, D. B. A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial. **Revista da EMARF**, v. 19, n. 1, p. 127-180, nov. 2013/abr. 2014.

BARBOSA, D. B. Do uso (agora) das flexibilidades de TRIPS no direito brasileiro. 2010. Disponível em: <http://grotius.net/arquivos/200/internacional/do_uso_das_flexibilidades.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2014.

BARROSO, L. R. **O Controle de Constitucionalidade no Direito Brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2009.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**. Brasília DF, 14 mai. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 03 jul. 2014.

CHON, M. Intellectual property and the development divide. In: **Cardozo Law Review**, v. 27, 2006, p. 2821-2912.

COSTA, C. R.; PARANHOS, J.; VASCONCELLOS, A. G. Brasil, Índia e China: o marco legal da biodiversidade e a proteção patentária no âmbito do sistema farmacêutico de inovação. In: **PROCEEDINGS DO XV CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO DE TECNOLOGIA**, 2013, Portugal: Porto, p. 3309-3323. Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/655.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2014.

GAUDRY, K. S; CUMMINGS, D. E. Patent office backlog adds billions to national drug expenditure. **Nature Biotechnology**, v. 32, n. 5, p. 436-439, mai. 2014.

GTI. GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL. instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 ago. 2011, prorrogado pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 2.584, de 1º nov. 2011, 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 9.279/1996. Brasília, Jan. 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/images/stories/Relatorio_GTI_Anuencia_Previa_Verso_Final.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2014.

HOFFMANN, F. F.; BENTES, F. R. N. M. A litigância judicial dos direitos sociais no Brasil: uma abordagem empírica. In: SOUZA NETO, C. P. de; SARMENTO, D. (Coord.). **Direitos Sociais – fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 383-416.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos. In: **PROCEEDINGS DO XV CONGRESSO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTÃO DE TECNOLOGIA**, 2013, Portugal: Porto, p. 3198-3214. Disponível em: <http://www.altec2013.org/programme_pdf/635.pdf>. Acesso em: 03 jul. 2014.

KUBRUSLY, J. C.; LAGE, L. E.; VASCONCELLOS, A. G. A pressão exercida sobre os países em desenvolvimento para concessão de patentes de fármacos e suas consequências. In: **SEMINÁRIO LATINO-IBEROAMERICANO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA – ALTEC**. XIII. 2009, Cartagena: Colômbia. 2009. 1 CD.

Alexandre Guimarães VASCONCELLOS; Renata Monteiro de ALMEIDA. Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: existe remédio à luz dos poderes do estado?

LIMA, N. **A revisão da lei de patentes – inovação em prol da competitividade nacional.** Brasília: Edições Câmara, 2013.

SCHERER, F. M.; WATAL, J. Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations. **Journal of International Economic Law**, Oxford University Press, p. 913-939, 2002.

SEN, A. K. **Development as freedom.** New York: Oxford Press, 1999.

SILVA, H. M. **Avaliação de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia.** 2008, 90 f. Dissertação de Mestrado da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.