



<http://bd.camara.leg.br>

“Dissemina os documentos digitais de interesse da atividade legislativa e da sociedade.”





A REVISÃO DA LEI DE PATENTES

INOVAÇÃO EM PROL DA COMPETITIVIDADE NACIONAL

A REVISÃO DA
LEI DE PATENTES:
INOVAÇÃO EM PROL
DA COMPETITIVIDADE
NACIONAL

MESA DIRETORA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

54ª Legislatura

2011-2015

3ª Sessão Legislativa

Presidência

Presidente: Henrique Eduardo Alves

1º Vice-Presidente: André Vargas

2º Vice-Presidente: Fábio Faria

Secretários

1º Secretário: Márcio Bittar

2º Secretário: Simão Sessim

3º Secretário: Maurício Quintella Lessa

4º Secretário: Biffi

Suplentes de Secretário

1º Suplente: Gonzaga Patriota

2º Suplente: Wolney Queiroz

3º Suplente: Vitor Penido

4º Suplente: Takayama

Diretor-Geral

Sérgio Sampaio Contreiras de Almeida

Secretário-Geral da Mesa

Mozart Vianna de Paiva



Câmara dos Deputados
Centro de Estudos e Debates Estratégicos

A REVISÃO DA LEI DE PATENTES: INOVAÇÃO EM PROL DA COMPETITIVIDADE NACIONAL

Inclui CD-ROM com a Lei nº 9.279/1996 e os artigos dos palestrantes do seminário “Inovação tecnológica, propriedade intelectual e patentes”, do ciclo de debates “A legislação de patentes e o futuro da inovação tecnológica no Brasil” e do seminário “As patentes e o futuro da indústria nacional de fármacos”.

Relator

Deputado Newton Lima

Equipe Técnica

Pedro Paranaguá (Coordenador)

Laurez Cerqueira

Graziela Zucoloto

André de Mello e Souza

Consultores Legislativos

César Costa Alves de Mattos

Fábio Luis Mendes

Mauricio Jorge Arcoverde de Freitas

Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Presidente

Deputado Inocêncio Oliveira

Titulares

Dr. Paulo César
Félix Mendonça Júnior
Jaime Martins
José Linhares
Leopoldo Meyer
Margarida Salomão
Mauro Benevides
Pedro Uczai
Ronaldo Benedet

Suplentes

Antonio Balhmann
Colbert Martins
Iara Bernardi
Jesus Rodrigues
José Humberto
Miro Teixeira
Waldir Maranhão

Secretário-Executivo

Luiz Henrique Cascelli
de Azevedo

Coordenação de

Articulação Institucional
Paulo Antônio Motta
dos Santos

Coordenação da Secretaria

Lúcio Meireles Martins

Centro de Estudos e Debates

Estratégicos – CEDES

Gabinete 566A – Anexo III

Câmara dos Deputados

Praça dos Três Poderes

– CEP 70160-900

Brasília DF

Tel.: (61) 3215 8626

E-mail: cedes@camara.leg.br

www.camara.leg.br/cedes

Câmara dos Deputados

Diretoria Legislativa

Diretor: Afrísio Vieira Lima Filho

Consultoria Legislativa

Diretor: Luiz Henrique Cascelli de Azevedo

Centro de Documentação e Informação

Diretor: Adolfo C. A. R. Furtado

Coordenação Edições Câmara

Diretor: Daniel Ventura Teixeira

Câmara dos Deputados

Centro de Documentação e Informação – Cedi

Coordenação Edições Câmara – Coedi

Anexo II – Praça dos Três Poderes

Brasília (DF) – CEP 70160-900

Telefone: (61) 3216-5809 – Fax: (61) 3216-5810

editora@camara.leg.br

Apoio do Departamento de Taquigrafia, Revisão e Redação

Diretora: Daisy Leão Coelho Berquo

Revisão: Maíra Mendes Galvão

Revisão do Anexo V: Maria Clara Alvares Corrêa Dias,

Lúcio Meireles Martins e Camila Alves Flores

Projeto Gráfico: Patrícia Weiss

Diagramação: Alessandra Castro König

Diagramação do Anexo V e capa: Daniela Barbosa

SÉRIE

Estudos estratégicos

n. 1

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)

Coordenação de Biblioteca. Seção de Catalogação.

A revisão da Lei de patentes : inovação em prol da competitividade nacional / relator: Newton Lima ; equipe técnica: Pedro Paranaguá (coord.) ... [et al.] ; consultores legislativos: César Costa Alves de Mattos, Fábio Luis Mendes, Mauricio Jorge Arcoverde de Freitas [recurso eletrônico]. – Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013.
405 p. + 1 CD-ROM. – (Série estudos estratégicos ; n. 1)

Acima do título : Câmara dos Deputados, Centro de Estudos e Debates Estratégicos.

Inclui CD-ROM com a Lei nº 9.279/1996 e os artigos dos palestrantes do seminário “Inovação tecnológica, propriedade intelectual e patentes”, do ciclo de debates “A legislação de patentes e o futuro da inovação tecnológica no Brasil” e do seminário “As patentes e o futuro da indústria nacional de fármacos”.

ISBN 978-85-402-0106-4

1. Brasil. [Lei de patentes (1996)], revisão. 2. Patente, Brasil. 3. Inovação tecnológica, Brasil. 4. Propriedade intelectual, Brasil. 5. Propriedade industrial, Brasil. 6. Patente de invenção, Brasil. I. Lima, Newton. II. Paranaguá, Pedro. III. Mattos, César Costa Alves. IV. Mendes, Fábio Luis. V. Freitas, Mauricio Jorge Arcoverde de. VI. Série.

CDU 347.77(81)

ISBN 978-85-402-0105-7 (brochura)

ISBN 978-85-402-0106-4 (e-book)

“É corrente que se subestime o papel das ideias na vida dos povos,
e mais ainda na daqueles povos que vivem de importar ideias”

Celso Furtado, economista brasileiro – 1920-2004
“A Fantasia Organizada”, Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1997, p. 252.

“(…) há um reconhecimento crescente de que o sistema de patentes,
como atualmente concebido, não só impõe custos sociais incalculáveis,
mas também tem falhado em maximizar a inovação (…)”

Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia.
“*Lives versus Profits*”, in Project Syndicate, 06.05.2013.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	13
PREFÁCIO	15
INTRODUÇÃO	17
1. INCENTIVO À INOVAÇÃO POR MEIO DOS DIREITOS DE PATENTES DE INVENÇÃO	27
1.1 Efeitos do fortalecimento dos direitos de patentes de invenção	35
1.2 O caso brasileiro e seus indicadores de inovação tecnológica	45
1.3 O direito humano à saúde e o impacto das patentes	56
2. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES	68
2.1 Novidade	69
2.2 Atividade Inventiva	70
2.3 Suficiência Descritiva	72
2.4 Melhor Forma de Execução – <i>best mode</i>	74
2.5 Proposta Legislativa	74
2.6 Recomendações	75
3. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE	77
3.1 Proposta Legislativa	85
3.2 Recomendações	85

4. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES	87
4.1 Proposta Legislativa	98
4.2 Recomendações	98
5. USO GOVERNAMENTAL	99
5.1 O Uso Governamental na Legislação Internacional	103
5.2 Proposta Legislativa	107
5.3 Recomendações	108
6. PATENTES <i>PIPELINE</i> (OU DE REVALIDAÇÃO)	109
6.1 Patentes <i>Pipeline</i> no Direito Comparado	118
6.2 Considerações	120
7. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS	121
7.1 Polimorfos	122
7.2 Segundos Usos	127
7.3 As Diretrizes de exame do INPI e a decisão do GIPI	136
7.4 Proposta Legislativa	138
7.5 Recomendações	139
8. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA	141
8.1 Anuência Prévia: o debate jurídico	145
8.1.1 Ação Civil Pública e Denúncia à ONU	153
8.1.2 Grupo de Trabalho Interministerial	153
8.1.3 A Consulta Pública 66/2012 da Anvisa e a Resolução RDC 21/2013	155
8.2 Restrição aos pedidos feitos pelo mecanismo <i>pipeline</i>	157
8.3 A anuência prévia da Anvisa e sua importância para a proteção da saúde pública	158
8.4 Proposta Legislativa	161
8.5 Recomendações	162

9. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE	163
9.1 O registro sanitário para medicamentos genéricos no Brasil e o impacto da exclusividade sobre dados de testes	166
9.2 Proteção de dados x Exclusividade de dados	169
9.3 Proposta Legislativa	172
9.4 Recomendações	173
10. ABUSO (OU <i>SHAM LITIGATION</i>)	174
10.1 Recomendações	175
11. LICENÇA COMPULSÓRIA	176
11.1 Recomendações	187
12. RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS	188
12.1 Legislações Internacionais	189
12.2 O debate no Brasil	194
12.3 Recomendações	200
13. PREMIAÇÃO COMO ALTERNATIVA DE INCENTIVO À INOVAÇÃO	201
13.1 Modelo Aberto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação	201
13.2 Sistema de Premiação	208
13.3 Recomendações	209
14. PATENTES DE SOFTWARE	210
14.1 Recomendações	219
15. <i>PATENT PROSECUTION HIGHWAY</i> (PPH)	221
15.1 Recomendações	224

16. ATRASO NA CONCESSÃO DE PATENTES (BACKLOG) E QUALIDADE DOS EXAMES	225
16.1 Recomendações	230
17. CRIAÇÃO DO CONSELHO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (CODIPI) E O PAPEL DO GRUPO INTERMINISTERIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)	231
17.1 Proposta Legislativa	235
17.2 Recomendações	237
18. O INPI COM SEDE NA CAPITAL FEDERAL	238
18.1 Recomendações	239
19. RESUMO EXECUTIVO	240
20. RECOMENDAÇÕES	313
BIBLIOGRAFIA	325
ANEXO I – Projeto de Lei N.º 5.402, de 2013	337
ANEXO II – Proposta de Decreto para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI)	341
ANEXO III – Resumo das Apresentações dos Palestrantes	344
ANEXO IV – Indicações ao Poder Executivo	381

ANEXO V (CD)

1. LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996	5
2. ARTIGOS DOS PALESTRANTES	53
SEMINÁRIO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, PROPRIEDADE INTELLECTUAL E PATENTES	
Por uma Política de Propriedade Industrial Pró-Inovação no Brasil: mais patentes, em prazos menores, para residentes no país	55
Cenário de Inovação e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII)	63
Inovação é um Compromisso Nacional	67
Os Convidados das Últimas Festas	73
CICLO DE DEBATES A LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL	
O Olhar do Setor Produtivo	78
Direito, Inovação e Desenvolvimento: a legislação de patentes e o futuro da inovação tecnológica no Brasil	79
Tendência e Impacto da Inovação e Sistema Patentário na Indústria Brasileira – Case: linha branca e indústria de refrigeração	90
O Olhar dos Produtores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)	98
Patentes, Pirataria e Indústria Farmacêutica	99
A Legislação Patentária e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil	110
Uma Leitura sobre a Legislação de Patentes e o Futuro da Inovação no Brasil: análise da política de proteção adotada pela Universidade de São Paulo	118
O Olhar Institucional	128
A Dinâmica da Inovação Tecnológica no Brasil	129
O Olhar do CNPq sobre algumas Questões da Propriedade Intelectual	132
Desafios e Oportunidades para o Futuro do INPI	140
A Experiência da Capes na Gestão da Propriedade Intelectual	147
O Olhar sobre a Legislação de Patentes	158
Contribuições para a Reforma da Lei de Propriedade Industrial: a adequação da forma jurídica à ordem econômica constitucional	159

Anotações sobre a Legislação e a Infraestrutura de Patentes e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil

165

Considerações sobre o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil

179

SEMINÁRIO AS PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE FÁRMACOS

Patente, Invenção e Inovação

186

A internacionalização do direito e os desafios ao desenvolvimento e à implementação do direito à saúde

191

Anuência Prévia

201

As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos

213

Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos – possibilidades de avanços no marco normativo brasileiro sob a ótica do direito humano à saúde

229

Apontamentos relativos à questão do pipeline e da anuência prévia da ANVISA

249

APRESENTAÇÃO

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, criado em 2013, entrega ao público a primeira publicação da série Estudos Estratégicos, produzida a partir de amplo debate organizado para discutir a revisão da legislação sobre patentes no País.

Com o título *A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em prol da Competitividade Nacional*, o trabalho conta com a relatoria do Deputado Newton Lima, que procura delinear caminhos voltados para o estímulo à inovação e o fortalecimento da indústria nacional.

Ao longo de 2011 e 2012 foram realizados sete seminários, que tiveram lugar na Câmara dos Deputados, na Universidade Estadual de Campinas, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, e na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

Foram convidados a participar dos debates representantes do meio acadêmico e instituições voltadas à pesquisa, de indústrias brasileiras e multinacionais, de organizações não governamentais, do Poder Executivo e do Poder Judiciário, além de parlamentares. As questões foram tratadas sob os mais diferentes pontos de vista, levando em conta a legislação e a experiência de diversos países, de forma a se produzir uma síntese capaz de subsidiar ações concretas no âmbito da legislação patentária brasileira.

O resultado final é um trabalho bem fundamentado e corajoso, que tem como foco principal o desenvolvimento de longo prazo do Brasil e, mais uma vez, coloca a Câmara dos Deputados na vanguarda dos debates políticos nacionais.

*Deputado Henrique Eduardo Alves
Presidente da Câmara dos Deputados*

PREFÁCIO

Todo processo de desenvolvimento é fruto de uma estratégia de médio e longo prazos capaz de reconhecer potencialidades e limitações para escolher caminhos que assegurem os avanços científicos, tecnológicos, econômicos e sociais compatíveis com as expectativas da sociedade no presente e com as necessidades das gerações futuras.

Nesse sentido, o Brasil, posicionado a meio caminho entre os países em desenvolvimento e a condição de líder mundial, depara-se com o duplo desafio de promover o crescimento da renda e do emprego e realizar um salto de produtividade que o torne competitivo no plano internacional.

A busca de um modelo de desenvolvimento sustentável, capaz de garantir emprego e renda para a população trabalhadora, tornou-se essencial para a sociedade brasileira, que procura respostas efetivas para os dilemas presentes num cenário de forte competição em todos os setores produtivos, que exige eficiência para exportar e resistência para preservar o mercado interno.

Como a experiência comprova que o aumento de produtividade e a melhoria na competitividade das empresas são fortemente alavancados pelos resultados produzidos a partir da inovação, a questão das patentes passou a ocupar papel de destaque na agenda nacional.

Os mecanismos adotados por cada país procuram encontrar pontos de apoio para uma articulação que garanta, por um lado, retorno aos investimentos em pesquisa e inovação e, por outro lado, uma distribuição satisfatória dos benefícios do ponto de vista da coletividade. Ou seja, toda patente aceita oferecer o privilégio da proteção contra a concorrência, no curto prazo, em troca dos frutos da inovação, no longo prazo.

Para um país que precisa crescer e se desvencilhar do estigma de economia periférica, a questão é saber o que proteger, como e quanto proteger. A patente não é, obviamente, um fim em si mesmo, mas deve ser inserida no conjunto da estratégia maior de desenvolvimento nacional.

A forma como é feita a proteção ao direito de propriedade sobre inovações tecnológicas pode estimular a pesquisa local e a criação de novos produtos e processos e encurtar

caminhos na direção da produtividade e da autossuficiência; mas pode, também, desestimular a inovação e perpetuar a reprodução dependente por parte das empresas.

O presente estudo nasceu de um amplo debate, promovido pela Câmara dos Deputados, em que foram ouvidos especialistas e representantes de todos os setores interessados na formulação de uma política nacional de patentes que possa oferecer alternativas condizentes com as necessidades atuais do País.

A revisão da legislação patentária aqui proposta tem como objetivo fundamental criar um ambiente favorável à inovação, de forma que os ganhos de produtividade dela decorrentes se traduzam em alicerces duradouros para o desenvolvimento sustentável da sociedade brasileira.

Deputado Inocêncio Oliveira

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INTRODUÇÃO

A proposta deste estudo sobre a “Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” apresentada ao Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica, da Câmara dos Deputados, em Brasília, foi aprovada por unanimidade pelos conselheiros no dia 02 de março de 2011. Teve inicialmente como objetivos: analisar a disparidade observada entre a elevada produção de conhecimento das instituições brasileiras e o baixo número de patentes de inovação nacionais, e a dificuldade de interação entre as instituições de pesquisa e inovação tecnológica e o setor produtivo, como fatores incidentes sobre o desenvolvimento econômico e social do país. Como o Conselho de Altos Estudos foi extinto no início de 2013 e substituído pelo novo Centro de Estudos e Debates Estratégicos, o presente estudo é lançado no âmbito desse novo Centro.

O Brasil não quer ser mero exportador de *commodities*, como soja, algodão, petróleo e ferro. Tampouco simples consumidor de bens acabados e intangíveis, como filmes e música estrangeiros, medicamentos, software e tecnologias já geradas em outros países. O Brasil quer ser palco da inovação de ponta. Quer capacitar sua indústria nacional. Quer ser competitivo. Quer inovar para competir.

Por isso foi criado o Plano Brasil Maior, como política industrial, tecnológica e de comércio exterior, em parceria com o setor privado. O poder de compra do setor público é grande atrativo para se criar negócios na área da inovação e do conhecimento, como o Complexo Industrial da Saúde. Igualmente, são metas prioritárias o incentivo ao enraizamento de empresas estrangeiras e o estímulo à instalação de Centros de Pesquisa e Desenvolvimento no país. Tudo em prol da capacitação e da competitividade nacional.

Por isso o investimento de R\$ 74,6 bilhões para a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (ENCTI) para o período de 2012-2015, que marca a interconexão de políticas públicas com o setor privado, voltadas para a inovação do país. A criação da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) é outro ponto de convergência entre os setores público e privado, para ampliar a articulação entre universidades, centros de pesquisa e empresas para a inovação tecnológica. Nesse sentido, houve demanda de crédito à Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) para empresas inovadoras de aproximadamente R\$ 10 bilhões em 2011. O incentivo às chamadas

start-ups é feito por meio do Programa Nacional de Apoio às Incubadoras de Empresas e aos Parques Tecnológicos (PNI), e o incentivo à capacitação de cérebros inovadores é feito por meio do Programa Ciência sem Fronteiras, com mais de 100 mil bolsas de estudos no exterior.

Como ressalta o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, a solução brasileira para a inovação e a competitividade deve seguir, até certo ponto, um caminho próprio e que leve em conta o atual estágio de desenvolvimento do país (ENCTI 2012-2015). O fomento à inovação por meio das patentes não deve seguir caminho diferente. O Brasil deve usar de sua capacidade criativa inerente para adaptar e tropicalizar o sistema de patentes de modo a promover as políticas públicas de inovação do país. Assim o fez a Índia, ao revisar sua lei de patentes em 2005. O mesmo fez a China, em 2008.

ALCANCE INTERNACIONAL

As questões levantadas e analisadas neste Estudo são fundamentais não só para o Brasil, mas para vários outros países também. Por exemplo, a Índia alterou a sua lei de patentes em 2005, após um período de transição de 10 anos concedido pelo Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) da Organização Mundial do Comércio (OMC) para a adoção de patentes de produtos farmacêuticos em países onde essas patentes não eram autorizadas no momento em que a OMC foi criada – infelizmente, o Brasil não aproveitou desse período de transição, que poderia ter sido utilizado para auxiliar na formação de nossa indústria nacional.

O caso Novartis perante a Suprema Corte da Índia, decidido no início de 2013, é emblemático por ter rejeitado a concessão de uma patente para uma nova forma de uma substância conhecida (polimorfos), e evidencia a importância da implementação das salvaguardas do Acordo TRIPs. A Índia adotou essa salvaguarda e se tornou o principal fornecedor internacional de medicamentos genéricos a preços acessíveis para a população mundial – bem como capacitou sua indústria verdadeiramente nacional.

Argentina, por exemplo, usando das flexibilidades do Acordo TRIPs da OMC, tomou recentemente medidas para rever suas diretrizes de exame de patentes, a fim de proibir a concessão de patentes para novas formas de substâncias conhecidas (polimorfos), bem como para segundos usos médicos, a fim de adaptar a sua legislação de patentes para o atual estágio de desenvolvimento tecnológico do país.

A Tailândia emitiu uma série de licenças compulsórias, todas em conformidade com o Acordo TRIPs da OMC, de modo a proporcionar acesso à população daquele país a anti-retrovirais para o tratamento da AIDS/HIV e a medicamentos para o coração.

Na África do Sul, a “Campanha Conserte a Lei de Patentes” (*Fix de Patent Law Campaign*) foi lançada com o objetivo de reformar a lei de patentes daquele país. O Estados Unidos

da América também está passando por uma reforma de patentes, como mencionado adiante nesta introdução.

Estes são apenas alguns exemplos recentes da crescente construção de massa crítica sobre as políticas de patentes. Esses países estão adaptando o sistema de patentes para as suas realidades locais. Tudo é feito em conformidade com o Acordo TRIPs da OMC. E é por isso que os países devem usar de cautela nas negociações sobre acordos TRIPs-plus, como o Acordo Estratégico Trans-Pacífico de Parceria Econômica (TPP).

Este estudo pretende servir de material de apoio não apenas para os interesses do Brasil, mas também para os de outros países, principalmente os em desenvolvimento. Os padrões mínimos dos direitos de patentes são estabelecidos pelo Acordo TRIPs da OMC, que deixa considerável espaço para que cada país adapte suas legislações de patentes para suas próprias realidades e estágios atuais de desenvolvimento tecnológico e para suas necessidades sociais e econômicas. Este estudo também tem como objetivo servir de inspiração para outros países em desenvolvimento para que se engajem na discussão das políticas públicas de patentes, e adaptem suas legislações nacionais para melhor servir os seus próprios interesses públicos.

Nossa atual lei de patentes, negociada entre 1989 e 1995, foi redigida em inglês, sob forte pressão comercial dos Estados Unidos. Não fizemos uso de diversas salvaguardas autorizadas pela OMC para atender ao estágio de desenvolvimento do Brasil e promover a inovação nacional. Nossa lei de patentes, de 1996, como alertado pela indústria farmacoquímica nacional à época de sua elaboração e tramitação no Congresso, ignorou a soberania e o interesse nacionais, ao implementar uma política que beneficiou e beneficia os interesses estrangeiros, tornando o Brasil um importador de tecnologia sem que, contudo, houvesse transferência de tecnologia ou capacitação nacional. O Brasil se tornou colônia consumidora de bens de ponta.

O déficit na balança comercial na área de patentes e direitos correlatos aumentou 3.600% de 1993, logo antes da entrada em vigor da OMC, até 2012, representando mais de US\$ 3 bilhões negativos anuais (Banco Central do Brasil). O déficit na área de saúde em 2010 foi de US\$ 10 bilhões.

O cenário atual é outro. Em maio deste ano o Embaixador Roberto Azevêdo foi eleito diretor-geral da OMC. Terá papel fundamental no refortalecimento do multilateralismo comercial, que vem sendo enfraquecido por meio de tratados bilaterais, e na organização da nova ordem econômica. Terá desafio no reequilíbrio das forças.

Conceder patente de invenção, infelizmente, não significa que há pesquisa e desenvolvimento no país. Muitas vezes a inovação é feita fora do Brasil, em centros estrangeiros, e posteriormente patenteada aqui. Patentear, portanto, não é sinônimo de inovação nacional. Os números mostram o contrário. Das patentes depositadas no Brasil, mais de

76% são de estrangeiros. Dos restantes 24%, uma significativa parcela é de empresas de capital estrangeiro. Isso porque o termo “residentes” inclui empresas estrangeiras que possuem escritório legalmente constituído no Brasil. O sistema atual de patentes tem servido para reserva de mercado.

Passados 18 anos da criação da OMC, que obrigou os países signatários a conceder patentes, não há indícios significativos de transferência de tecnologia para o Brasil ou para outros países em desenvolvimento, tampouco de inovação nacional por meio de patentes. Pelo contrário. O déficit comercial apenas aumenta. No Brasil, do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais, utilizados no tratamento da AIDS, apenas 2,3% são nacionais. O restante é de estrangeiros.

Como alerta Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia, “há um reconhecimento crescente de que o sistema de patentes, como atualmente concebido, não só impõe custos sociais incalculáveis, mas também não consegue maximizar a inovação.”

Daí a necessidade de se revisar, urgentemente, a lei de patentes do Brasil. Para fazer com que essa distorção deixe de ocorrer e que o sistema de patentes sirva para promover a inovação e a competitividade nacional.

TRÊS RESULTADOS PRÁTICOS DO ESTUDO

1) PL 5402/2013 (dos Dep. Newton Lima PT/SP e Dr. Rosinha (PT/PR), que propõe as seguintes alterações:

a) limita em 20 anos a vigência do prazo das patentes – a Lei de Patentes em vigor autoriza a extensão para além de 20 anos quando, por exemplo, o INPI leva mais de 10 anos para conceder uma patente, o que acontece em muitas patentes farmacêuticas (Art. 40, § único, Lei de Patentes 9.279/96);

b) acrescenta objetos que não são considerados invenções: segundos usos e polimorfos – nos moldes da Lei de Patentes da Índia, atualizada em 2005 (art. 10 da Lei de Patentes 9.279/96);

c) aumenta o rigor do requisito da atividade inventiva: promover inovação incremental – nos moldes da Lei de Patentes da Índia, atualizada em 2005 (Arts. 13 e 14, Lei de Patentes 9.279/96);

d) cria o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes (Arts. 31 e 31-A, Lei de Patentes 9.279/96);

e) atualiza o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa para patentes na área farmacêutica (em conformidade com a Resolução 21/2013 da Anvisa), que estabelece o dever de a Anvisa analisar, previamente ao INPI, pedidos de patentes envolvendo i) produtos na área farmacêutica / química que tenham sido previamente rejeitados pela Agência e, portanto, apresentam riscos para

a saúde e ii) os compostos na área farmacêutica / química que são de interesse para apoiar o Sistema Único de Saúde (SUS) e que não cumprem os requisitos de patenteabilidade estabelecidos pela Lei de Patentes (Art. 229-C, Lei de Patentes 9.279/96);

f) esclarece que a proteção a dados de testes farmacêuticos ocorre por meio da repressão à concorrência desleal – e não por meio de exclusividade de dados (Art. 195, Lei de Patentes 9.279/96);

g) institui o mecanismo do uso público não comercial, conforme previsto no Acordo TRIPs (Art. 43-A, Lei de Patentes 9.279/96).

2) Decreto: criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI)

a) vinculado à Casa Civil da Presidência da República (o GIPI é atualmente vinculado à Câmara de Comércio Exterior, que está sob o Min. do Desenvolvimento, Indústria e Comércio – MDIC), para unificar a política pública nacional relativa aos direitos de propriedade intelectual;

b) conferir mais poder ao Conselho, tornando suas resoluções vinculantes (as resoluções do GIPI atualmente não são vinculantes);

c) democratizar a participação de outros entes do Governo junto ao novo Conselho, além da Presidência da República: inclusão do CADE, ANVISA, CAMEX, CGEN, bem como de pessoas com notório conhecimento na área (tais como acadêmicos).

3) Recomendações ao Poder Executivo: utilizando-se da prerrogativa que o Legislativo possui, ao final de cada capítulo são feitas diversas recomendações ao Governo, incluindo ao INPI, ao CADE, à ANVISA e assim por diante.

No decorrer dos debates realizados em sete seminários nos anos 2011 e 2012, outros temas se somaram a esses, em uma configuração que colocou em evidência a necessidade de mudanças legislativas e de outras medidas indicadas ao Poder Executivo Federal para superar os problemas que, de certa forma, criam obstáculos para a evolução tecnológica e barreiras à concorrência no mercado e, conseqüentemente, interferem na competitividade do país.

Em 10 de agosto de 2011 o Secretário-Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Sr. Luiz Antônio Elias, abriu os eventos proferindo palestra no Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados sobre inovação e patentes. Na sequência realizou-se o seminário “Inovação Tecnológica, Propriedade Intelectual e Patentes” (17 de agosto de 2011), na Comissão de Ciência e Tecnologia da Câmara dos Deputados, com a participação de representantes do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE) e do MCTI, além de ter contato com a participação de representantes dos meios empresarial e acadêmico.

Com o intuito de ampliar e aprofundar as discussões realizadas, foi lançado um ciclo de outros quatro debates: em 05 de outubro de 2011 na Câmara dos Deputados, em Brasília; em 17 de outubro de 2011 na Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), em Campinas; em 27 de outubro de 2011 no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), no Rio de Janeiro, e em 07 de novembro de 2011 na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP), em São Paulo. O foco para cada um dos ciclos de debates foi, respectivamente: i) o setor produtivo (realizado na Câmara dos Deputados), ii) os produtores de pesquisa e desenvolvimento (realizado na Unicamp), iii) o olhar institucional (realizado no INPI), e iv) o olhar sobre a legislação de patentes (realizado na USP).

Após os dois eventos de agosto de 2011 e do ciclo de quatro debates, foi observado que o setor da sociedade civil tinha ficado sub-representado nos debates. Decidiu-se, portanto, realizar um quinto e último debate do ciclo, especialmente focado no setor químico-farmacêutico, ocorrido em 29 de maio de 2012, abrindo oportunidade para organizações não-governamentais (ONGs) que não haviam sido devidamente ouvidas nos outros debates, de expor suas posições sobre o tema de patentes, fármacos e inovação. Participaram do debate, também, representantes da academia, bem como do Poder Executivo Federal, do Judiciário e da indústria farmacêutica.

Assim, com a realização desses sete debates ao longo de 2011 e 2012, com a participação de mais de 30 (trinta) especialistas, representando uma gama ampla de setores (INPI, entidades de fomento à pesquisa, acadêmicos, advogados de grandes multinacionais, Poder Executivo Federal, organização da indústria nacional, associação especializada na área, ONGs, membro do Judiciário Federal, dentre outros), pôde-se colher subsídios para a realização deste estudo.

Esses subsídios foram organizados a partir de um questionário orientador dos debates. As valiosas contribuições recebidas encontram-se resumidas no Anexo III e em artigos desses especialistas no Anexo V.

Além das discussões trazidas pelos participantes dos sete debates mencionados, extensa bibliografia, nacional e estrangeira, foi examinada, incluindo três relatórios independentes encomendados pelo governo do Reino Unido, bem como dois relatórios do órgão de defesa econômica e concorrencial do governo dos Estados Unidos da América. Foi feita, ademais, análise das legislações de patentes da Argentina, China e Índia, que foram reformadas recentemente. Diversos documentos da Organização das Nações Unidas, bem como de suas agências especializadas, foram igualmente consultados. Artigos e livros acadêmicos, nacionais e estrangeiros, também serviram de base para este estudo.

Após uma introdução ao escopo deste estudo, há uma divisão dos temas em 20 (vinte) capítulos. O capítulo 1 trata do incentivo à inovação por meio dos direitos de patentes,

de invenção; dos efeitos do fortalecimento desses direitos; de alguns indicadores de inovação no Brasil, bem como do impacto das patentes no direito humano à saúde.

O capítulo 2 trata dos requisitos de patenteabilidade e da qualidade das patentes. A oposição prévia à concessão de patentes é tratada no capítulo 3. O capítulo 4 cuida da não extensão do prazo de patentes. O uso governamental é examinado no capítulo 5. As patentes de revalidação ou *pipeline* são discutidas no capítulo 6. Os segundos usos médicos e os polimorfos são tratados no capítulo 7. A anuência prévia da Anvisa é debatida no capítulo 8. O capítulo 9 trata da proteção a dados de testes clínicos. O abuso de patentes por meio de ações judiciais (*sham litigation*) é examinado no capítulo 10. As licenças compulsórias são debatidas no capítulo 11. Os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais são analisados no capítulo 12. O capítulo 13 trata da premiação como alternativa de incentivo à inovação. As patentes implementadas por software são examinadas no capítulo 14. O chamado *Patent Prosecution Highway* (PPH) é examinado no capítulo 15. O atraso na concessão de patentes, também conhecido como *backlog*, é analisado no capítulo 16. O capítulo 17 examina o papel do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) e a criação do Conselho de Direitos Intelectuais, vinculado à Casa Civil da Presidência da República. O capítulo 18 trata de trazer a sede do INPI para a capital Federal. Por fim, o capítulo 19 apresenta um resumo executivo deste estudo e o capítulo 20 traz suas recomendações.

As propostas de alteração legislativa estão como Anexo I: Projeto de Lei n. 5.402/2013, de minha autoria, em conjunto com o Deputado Dr. Rosinha (PT-PR). No Anexo II está a sugestão de Decreto para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI), vinculado à Casa Civil da Presidência da República. No Anexo III está o resumo das apresentações dos palestrantes nos debates mencionados. O anexo IV traz as recomendações no formato oficial feitas para o Governo. No Anexo V deste estudo, na forma de um disco compacto (CD), também estão disponibilizados (1) a atual Lei de Propriedade Industrial, bem como (2) os textos preparados por palestrantes nos mesmos debates.

Os capítulos 1 e 12 foram desenvolvidos com a colaboração do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), vinculado à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. Colaboraram nesses dois capítulos a economista Dra. Graziela Zucoloto e o cientista político Dr. André de Mello e Souza.

Sou grato pela incansável contribuição e coordenação do professor Pedro Paranaguá, assessor técnico da Liderança do PT nesta Câmara dos Deputados. Conte também com a colaboração estratégica de Laurez Cequeira, meu então assessor pessoal.

O resumo das apresentações dos palestrantes foi realizado por meio da inestimável colaboração da Consultoria Legislativa desta Câmara dos Deputados, sob coordenação

do Dr. César Costa Alves Mattos, com a participação de Fábio Luis Mendes e Maurício Jorge Arcoverde de Freitas. Indispensáveis contribuição e apoio institucional foram prestados pelo Consultor Paulo Antônio Motta dos Santos, Coordenador de Articulação Institucional, e pelo então Coordenador da Secretaria, Márcio Coutinho Vargas. O Deputado Inocêncio Oliveira, presidente do extinto Conselho, e presidente do novo Centro, ofereceu todo o apoio institucional necessário para a realização deste estudo.

A presente análise técnica, em momento algum, advoga ou pretende advogar contrariamente ao sistema de patentes. Os direitos de patentes e correlatos, se devidamente equilibrados com outros direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal, devem servir de incentivo para a inovação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. O sistema de patentes e direitos correlatos, portanto, deve servir de incentivo para a inovação tecnológica, bem como, por outro lado, promover o acesso a essas inovações, bem como à capacitação tecnológica, atendendo ao equilíbrio entre a exclusividade e a concorrência¹. Aliás, nesse sentido, o órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA é claro:

Patentes inválidas ou excessivamente amplas perturbam esse equilíbrio, desencorajando a inovação sequencial, impedindo a concorrência e elevando os preços através de licenciamentos e litígios desnecessários²

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

Comentando sobre a utilização indevida do sistema de patentes, um executivo da empresa estadunidense Cisco disse o seguinte:

A obtenção de patentes se tornou (...) para muitas empresas e indivíduos, um fim em si mesmo, destinada não a proteger um investimento em pesquisa e desenvolvimento, mas a gerar receita por meio do licenciamento ("impedimento") de outras empresas (...). Elas tentam patentear coisas que outras pessoas ou empresas, inadvertidamente, irão infringir e então espe-

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

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

ram até essas empresas conseguirem a comercialização bem-sucedida dos produtos. Colocam as minas pelo terreno. (...) usam o sistema de patentes como uma loteria... (...) se beneficiam do alto custo dos processos de litígio exigindo taxas de licença que são inferiores ao custo do litígio, esperando que as pessoas paguem mesmo que não infringam (...). É difícil ver como isso contribui para o progresso da ciência (...).³

É notório que o sistema de patentes, em diversos países do mundo, não vem, infelizmente, funcionando conforme seus objetivos: de promover o desenvolvimento e a capacitação tecnológica, com vistas ao desenvolvimento econômico e social.

O Presidente dos Estados Unidos, Barack Obama, admitiu no início de 2013 que em determinados setores alguns titulares de patentes “estão essencialmente [por meio de suas patentes questionáveis] tentando alavancar e sequestrar a ideia de outra pessoa e ver se podem extorquir algum dinheiro de terceiros.” Obama continua: “nós também queremos ter certeza de que as patentes são longas o suficiente e que a propriedade intelectual das pessoas seja protegida. Temos de equilibrar isso e ao mesmo tempo garantir que as patentes não sejam tão longas de modo que a inovação não seja reduzida.” Portanto, Obama admite que, para os EUA, patentes são importantes ferramentas para a promoção do desenvolvimento tecnológico, científico, econômico e social, mas que se um equilíbrio não for estabelecido, essas mesmas patentes podem surtir o efeito inverso, e reduzir a inovação e o desenvolvimento. Por isso é que aquele país passou por uma revisão de sua lei de patentes, e pelo mesmo motivo, Obama admite que é necessário continuar a revisão da lei de patentes naquele país, que está, segundo ele mesmo, “pela metade” ainda.⁴

O Primeiro Ministro do Reino Unido, quando da encomenda do Relatório Hargreaves sobre Propriedade Intelectual e Crescimento, de 2011, fez a seguinte pergunta para ser respondida pelo Professor Ian Hargreaves, responsável pelo Relatório: “Poderia ser verdade que leis [de patentes] criadas há mais de três séculos atrás, com o propósito expresso de criar incentivos econômicos para a inovação, ao proteger os direitos dos criadores, estão hoje obstruindo a inovação e o crescimento econômico?” O Professor Hargreaves concluiu: “A resposta curta é: sim.”⁵

Para auxiliar a solucionar alguns dos problemas do sistema de patentes no Brasil, alguns pontos identificados como merecedores de reformulação, conforme fundamentado

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

4 Cf. Joe Mullin, “Even Obama knows patent trolls are “extorting” money”.

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

no presente estudo, foram tratados. A abordagem feita neste estudo é técnica e, desse modo, não pretende ser acadêmica. De qualquer forma, os argumentos aqui trazidos, como mencionado, foram embasados em dados, estatísticas, relatórios nacionais e estrangeiros, textos acadêmicos, leis de outros países, dentre outros.

Cumprir, ademais, que um programa governamental para a promoção da inovação tecnológica do país não deve se basear única e exclusivamente no sistema de patentes. Patentes não significam, necessariamente, inovação. Aliás, se o sistema de patentes não for suficientemente equilibrado, pode inclusive promover o bloqueio da inovação, como as declarações acima mencionadas indicam, e como este estudo demonstra. Justamente por isso que o Poder Executivo Federal lançou, no início de 2013, o Programa Inova Brasil por meio da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), vinculada ao MCTI – que não se baseia necessariamente no sistema de patentes e direitos correlatos.

Cumprindo as funções e atribuições legais do Centro de Estudos e Debates Estratégicos, da Câmara dos Deputados, ao final de cada capítulo, são feitas recomendações na forma de proposições ao Poder Legislativo, bem como de indicações para o Poder Executivo. As recomendações são feitas ora por meio de propostas de alteração legislativa, ora por meio de medidas administrativas a serem adotadas pelos órgãos de governo destinatários das recomendações.

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

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

O sistema de patentes de invenção, quer nacional, quer internacionalmente, foi concebido a fim de possibilitar uma troca entre público e privado. Esse sistema se estabelece pela concessão da exclusividade temporária de exploração⁶, que se caracteriza como um monopólio jurídico temporário, conferido ao inventor em troca da obrigação de revelar *totalmente* e listar as reivindicações de forma *suficientemente descritiva* de modo a um técnico no assunto conseguir desenvolver a invenção em sua integralidade, conhecimento esse que será imediatamente posto à disposição do público em geral, representando um conhecimento adicional para a sociedade.⁷

Muitos argumentam que o objetivo primordial dessa troca é o de estimular o investimento privado em inovação pela possibilidade de obtenção de reembolso dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento conferida pelo período de monopólio jurídico de exploração da invenção. Trata-se da chamada “teoria do estímulo ao investimento”⁸, que reconhece ao inventor o direito exclusivo para exploração como forma de recuperar os investimentos feitos para o desenvolvimento da invenção, por meio da acumulação de uma renda de monopólio jurídico ao longo da vigência da patente. A patente é, portanto, uma forma de estímulo ao desenvolvimento de inovações.

No caso dos países em desenvolvimento, nem sempre as atividades de inovação e fabricação são desenvolvidas localmente – sem, portanto, que ocorra estímulo para a geração de emprego e renda, e sem que haja capacitação e desenvolvimento tecnológico local. Em face dessa especificidade, cláusulas de promoção da transferência de tecnologia foram implementadas em vários instrumentos internacionais. Nesse sentido, o Acordo entre a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a Organização das

6 Por exploração, entenda-se produção, uso, colocação à venda, venda e importação, conforme art. 42 da Lei 9.279/96.

7 Daqui em diante, será utilizada a expressão “monopólio jurídico temporário” para identificar as patentes de invenção. É forçoso observar que patentes não são, necessariamente, monopólios de mercado, no sentido econômico utilizado na área anticoncorrencial – mas podem vir a ser, em alguns casos. Para diferenciar as patentes do tradicional monopólio de mercado – que é um monopólio de fato, e não de direito, como o criado pelas leis de patentes – utilizamos, assim, o termo “monopólio jurídico temporário”.

8 Diversas teorias foram desenvolvidas ao longo dos anos para fundamentar a concessão de patentes. Podemos resumir-las em cinco principais teorias: i) teoria do direito natural, ii) teoria contratual, iii) teoria da recompensa, iv) teoria do estímulo e v) teoria do estímulo ao investimento. A primeira delas traz a clássica explicação naturalista para os institutos jurídicos: o criador tem um direito natural ao patenteamento. A segunda é aquela que vê na concessão da patente uma recompensa da comunidade ao inventor pela publicização de sua descoberta. A teoria do estímulo é bastante semelhante à teoria contratual, mas aqui a recompensa é pelo estímulo ao bem-estar individual proporcionado pela patente. Por fim, a teoria do estímulo ao investimento vê na concessão de patentes uma proteção e um estímulo aos investimentos realizados pelas empresas para o desenvolvimento de invenções. Trata-se, portanto, de um incentivo concorrencial às empresas. Segundo essa teoria, no mundo empresarial moderno, raramente é possível identificar o inventor; as invenções são via de regra obra coletiva, da organização empresarial. Assim, um estímulo individual ao inventor tenderia a ser de pouco valor. Para uma visão crítica dessas teorias, ver: SALOMAO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2004, p. 29 e ss.

Nações Unidas (ONU) deixa claro que o objetivo dos direitos de propriedade intelectual⁹ é “promover a atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial aos países em desenvolvimento, de forma a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural”.

O principal tratado internacional sobre os direitos de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs, na sigla em inglês, a mais comumente utilizada, ou Acordo ADPIC, na sigla em português, pouco utilizada na literatura) da Organização Mundial do Comércio (OMC), assinado em 1994. Em seu artigo 7º, relativo aos objetivos dos direitos de propriedade intelectual, o TRIPs nos recorda que 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 e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”¹⁰

OBJETIVO DO SISTEMA DE PATENTES

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

9 Cf. OMPI, “*Agreement between the United Nations and the World Intellectual Property Organization*”, disponível em <http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/index.html>, acessado em 29.10.2012. O termo genérico “propriedade intelectual” abarca não apenas os chamados direitos de propriedade industrial, bem como os direitos autorais. Esses últimos abarcam os direitos autorais propriamente ditos, bem como os direitos conexos, compreendidos aí os direitos dos artistas intérpretes e executantes, os direitos dos produtores fonográficos, e os direitos dos produtores de radiodifusão (Lei 9.610/98). E os direitos de propriedade industrial incluem as marcas, as patentes de invenção e os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as indicações geográficas e a repressão contra concorrência desleal (Lei 9.279/96). O TRIPs inclui dentre as matérias tratadas sob a rubrica dos direitos de propriedade intelectual os direitos de autor e os direitos conexos, as marcas, as indicações geográficas, os desenhos industriais, as patentes de invenção, as topografias de circuitos integrados, a proteção de informação confidencial e a repressão contra concorrência desleal. Há ainda outros tipos mais recentes de direitos de propriedade intelectual ou que, ao menos, existem de forma *sui generis*, como as expressões culturais tradicionais, a repartição dos recursos genéticos, os semicondutores, os cultivares, dentre outros.

10 Cf. Acordo TRIPs, disponível em http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf, acessado em 29.10.2012, implementado por meio do Decreto 1.355/95.

Segundo estudo-referência da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR, na sigla em inglês) do governo do Reino Unido, “os países em desenvolvimento devem procurar elaborar sistemas de patente que levem em conta suas circunstâncias econômicas e sociais específicas.” Ademais, segundo o mesmo estudo, os países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente precisam “de salvaguardas apropriadas para assegurar um ambiente competitivo e minimizar os custos para os consumidores. Uma vez que boa parte da expertise científica e tecnológica dos países em desenvolvimento está concentrada no setor público, deve-se ponderar com atenção as implicações do patenteamento por parte de instituições de pesquisa e universidades.”¹¹

Seguindo a tradição da economia neoclássica, o conhecimento é um bem público, e, como tal, o custo marginal para um novo usuário utilizá-lo é – ou tende a – zero. Portanto, o inovador não poderá auferir lucro extraordinário a partir do conhecimento por ele produzido, dado que este estará acessível sem custo aos seus concorrentes. Sob competição perfeita, não haveria incentivo para os agentes privados investirem na geração de novos conhecimentos. A concessão de monopólios jurídicos temporários aos inovadores, por meio da patente, surge como estímulo à geração de inovações, ao garantir condições de apropriabilidade aos recursos investidos na geração de novas tecnologias.

Dado que, em um mercado perfeitamente competitivo, o custo de reprodução da inovação tende a zero, o valor de uma inovação originar-se-ia a partir de seu monopólio jurídico. Por essa perspectiva, os incentivos necessários à geração de novos conhecimentos e tecnologias passariam pela transformação de um bem público – conhecimento – em um bem privado, através da patente (Dosi, Marengo e Pasquini, 2007).

Assim, a concessão de um monopólio jurídico temporário de exploração para uma determinada invenção teria a função de criar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, conferindo-lhes valor comercial. Nesse sentido, há teoria econômica que afirma que o conhecimento é um bem público com a característica intrínseca de não-rivalidade e não-exclusividade. Portanto, o conhecimento entendido como bem público global (incluindo a informação da patente) poderia ser utilizado sem que se interferisse no consumo de outros interessados.¹² Desse modo, embora os direitos de patentes criem ineficiências, eles seriam o preço a se pagar pela geração de novas invenções e para que estas se tornem, no longo prazo, públicas.

O Brasil adotou sua primeira lei sobre propriedade industrial em 1809. Atualmente, está em vigor a Lei 9.279 de 14 de maio de 1996, conhecida como Lei de Propriedade

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

12 Cf. Keith Maskus e Jerome H. Reichman, “*International Public Goods and Transfer of Technology – Under a Globalized Intellectual Property Regime*”, Cambridge University Press, 2005.

Industrial (LPI), em vigor desde 15 de maio de 1997. Para fins didáticos, na maioria das vezes em que essa Lei é mencionada neste estudo, fazemos referência a ela como Lei de Patentes. Cumpre ressaltar, contudo, que a mencionada Lei abarca, como esclarecido na nota de rodapé 9, não apenas patentes, mas outros tipos de direitos correlatos.

Antes da constituição da OMC, os temas relacionados à propriedade intelectual eram tratados exclusivamente pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI, criada em 1967 e em vigor desde 1970. O principal acordo internacional sobre o tema era a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial – CUP, de 1883, do qual o Brasil é signatário desde sua criação, e que permanece em vigor até hoje, com suas revisões. Em 1974, a OMPI passou a ser um órgão especializado do sistema da ONU.

O TRIPs estabeleceu um patamar mínimo de concessão de direitos que deve ser implementado por todos os países membros da OMC em suas legislações nacionais. O TRIPs é, portanto, um tratado-contrato. Não é autoaplicável. Vale apenas entre Estados-membros. Para que passe a ter validade internamente em cada país, deve ser obrigatoriamente implementado no ordenamento jurídico pátrio. O TRIPs possui validade apenas entre os Estados-membros, mas não internamente no ordenamento jurídico de cada Estado-membro.

Além da criação de um patamar mínimo de direitos, o TRIPs passou a ter o que muitos chamam de “unhas e dentes”. Caso algum país viole as regras estabelecidas por TRIPs, o país que se achar prejudicado pode iniciar uma consulta perante a OMC e, caso ela não seja suficiente para dirimir o suposto conflito, o país que se entender prejudicado pode iniciar um painel perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC. Caso os árbitros da organização entendam que houve violação da regras da OMC, o país infrator estará sujeito a sanções comerciais estabelecidas por um órgão multilateral. Esse é um grande avanço na esfera comercial global, uma vez que, se as regras não forem seguidas, o país infrator ficará sujeito a embargos. Essa é uma forma, portanto, de estimular que os Estados-membros cumpram as regras da OMC.

Outro ponto fundamental é que todo e qualquer país que faça parte da OMC deve por consequência adotar o Acordo TRIPs. O princípio do compromisso único (*single undertaking*) estabelece que, ao fazer parte da OMC, os países signatários devem automaticamente adotar todos os acordos que integram o pacote da organização, dentre os quais está o Anexo IC, ou chamado Acordo TRIPs. Portanto, não é possível fazer parte da OMC e rejeitar o Acordo TRIPs por falta de interesse. Caso um país escolha ser signatário da OMC, deverá, assim, adotar as normas estabelecidas no Acordo TRIPs. Nesse sentido, tendo em vista a expansão do comércio global, praticamente todos os países hoje fazem parte da OMC e, por conseguinte, têm de observar os patamares mínimos estabelecidos pelo TRIPs.

Uma das principais mudanças trazidas pelo Acordo TRIPs foi o estabelecimento da obrigatoriedade da concessão de direitos de patentes para todos os campos tecnológicos, incluindo setores para os quais muitos países não concediam patentes na época, como o setor farmacêutico. Foi uma mudança radical porque contrariava a orientação até então vigente, na qual a patente farmacêutica era incompatível com a saúde pública, especialmente para se evitar o perigo de manobras especulativas sobre medicamentos, fixando, por exemplo, preços abusivos e provocando, inclusive, a sua escassez.

O Acordo TRIPs concedeu prazo para que os países em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento relativo que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos passassem a fazê-lo. Os países em desenvolvimento, incluído aí o Brasil, teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de concessão de direitos de propriedade intelectual em suas legislações internas; e os países de menor grau de desenvolvimento, conforme lista da ONU, teriam até 1º de julho de 2013 – e para o campo de patentes farmacêuticas, eles teriam até 1º de janeiro de 2016, conforme previsto na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública, assinada em 2001.¹³ Nos dias 5 e 6 de março de 2013 o Conselho de TRIPs da OMC se reuniu para decidir sobre a extensão do prazo para implementação do TRIPs nos países de menor grau de desenvolvimento, que sugeriram que o prazo seja estendido até que esses países não estejam mais na lista da ONU de países de menor grau de desenvolvimento. Vários países em desenvolvimento, como Brasil, apoiaram a medida, ao passo que países desenvolvidos ficaram reticentes.¹⁴

Uma das principais vantagens desse período de transição seria permitir o fortalecimento das empresas nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Como mencionado, o Brasil alterou sua legislação de propriedade industrial em 1996, adequando-se às novas regras estabelecidas em âmbito internacional e até mesmo indo além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs.¹⁵ Portanto, o Brasil antecipou essa implementação no ordenamento jurídico nacional, em prejuízo próprio, e deixou de fazer uso do período de transição, que serviria para capacitar a indústria nacional e melhor posicionar o país no sistema de concorrência internacional.

13 Cf. Art. 65(4) do TRIPs, disponível em www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf, acessado em 11.01.2013, e Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, disponível em https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

14 Cf. Catherine Saez, "WTO: Wide Support For LDCTRIPs Extension, With A Hitch", IP-Watch, 06.03.2013, disponível em <http://www.ip-watch.org/2013/03/06/to-wide-support-for-ldc-trips-transition-extension-with-a-hitch/>.

15 O Brasil não estava obrigado a implementar um sistema de exaustão nacional, já que o art. 6º do TRIPs não estipula a obrigatoriedade da adoção de qualquer padrão relativo a exaustão de direitos, seja um padrão nacional, seja internacional. Mesmo assim, a Lei de Propriedade Industrial (9.279/96) adotou o padrão nacional, sendo certo que em alguns momentos a adoção do padrão internacional promoveria um maior acesso a tecnologias produzidas em países estrangeiros, o que poderia, no caso de acesso a medicamentos essenciais, proteger e promover a saúde dos brasileiros de forma mais eficaz. Outro dispositivo que o Brasil não estava obrigado a implementar, mas o fez, em nítido prejuízo aos brasileiros, foi o sistema chamado de *pipeline*, previsto nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96. Para uma discussão sobre esse tópico, veja capítulo 5 a seguir.

Um grupo de acadêmicos e de autoridades do setor de saúde pública que participou de alguns ciclos de debates promovidos no âmbito deste estudo alertou para o erro estratégico de o Brasil ter adotado prematuramente alguns pontos do Acordo TRIPs sem, contudo, ter feito uso do período de transição.¹⁶

Foi uma oportunidade perdida, apesar de prevista em TRIPs, como resultado de pressão do Escritório de Comércio dos Estados Unidos da América (USTR, na sigla em inglês), por meio do dispositivo conhecido por “especial 301” da Lei de Comércio daquele país, bem como por pressão política da indústria multinacional e de advogados brasileiros que possuíam como clientes a indústria estrangeira.

Nos anos que antecederam as negociações do TRIPs, a indústria dos EUA influenciava o governo estadunidense para que adotasse medidas para forçar outros países a respeitar os bens de conhecimento lá produzidos. Assim, ao longo da primeira metade dos anos 1980, o Centro de Comércio Internacional dos Estados Unidos (ITC, na sigla em inglês) estrategicamente divulgou a existência de perdas na balança comercial daquele país da ordem de aproximadamente US\$ 43-61 bilhões, devido a falsificações, e ainda divulgou que de 1980 até 1987 o superávit da balança comercial despencou de US\$ 27 bilhões para um déficit de US\$ 138 bilhões. Era o momento de introduzir de alguma forma as restrições ao acesso aos bens de conhecimento, comumente referidos como direitos de propriedade intelectual, na agenda de comércio internacional.¹⁷

Para tanto, em 1984 os Estados Unidos alteraram a “seção 301” de sua Lei de Comércio e Tarifas, de 1974 – alterada novamente em 1988 e conhecida como “especial 301” – para incluir a remoção de preferências tarifárias ou a imposição de sanções a países que não ofereçam “proteção adequada e efetiva” aos direitos de propriedade intelectual de titularidade de empresas estadunidenses em países estrangeiros. Tendo em mente que não somente o USTR (Escritório Norte-Americano de Comércio) como também qualquer “pessoa interessada” pode dar entrada com uma petição e dar início a uma “ação 301”, foram criadas organizações não-governamentais (ONGs) de interesse privado representantes da indústria, tais como a *International Intellectual Property Alliance* (IIPA) e a IPC, “...para assegurar que seus pontos de vista fossem considerados”.

Mesmo assim, de acordo com a indústria dos EUA, as “ações 301” não foram suficientes, da mesma forma que, em resposta à pressão, a outorga do Sistema Geral de Preferências (SGP) dos EUA, que isenta ou reduz tarifas de forma voluntária e não-recíproca para importações de países em desenvolvimento, foi também imposta como condicional sob a concessão de direitos de propriedade intelectual. Portanto, era o início do vínculo dos bens do conhecimento com o comércio internacional. É importante notar que,

16 Cf. Anexo III e V deste estudo.

17 Cf. Peter Drahos com John Braithwaite. “*Information Feudalism: who owns the knowledge economy?*”, The New Press, New York, 2003.

nos casos acima – tanto das “ações 301” bem como do SGP – essas medidas eram, e continuam sendo, tomadas de forma unilateral. Os EUA decidem como e quando irão tomar medidas que afetam o comércio de outros países, sem, contudo, observar regras multilaterais de comércio internacional – como as consultas que podem ser feitas no âmbito da OMC, bem como, caso não sejam resolvidas as questões, a iniciação de um painel perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC.

Nesse cenário de crescente aumento da proteção de bens do conhecimento, começaram a ser realizadas as negociações de 1986-94 da Rodada do Uruguai, referente ao Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), sob profunda influência dos países desenvolvidos tecnologicamente, sobretudo dos EUA, da Comunidade Europeia e do Japão, todos com indústria mundial dominante nas áreas farmacêutica, química, de software e de entretenimento. A introdução de um Acordo com patamares mínimos para a concessão dos direitos de propriedade intelectual, colocando os bens do conhecimento na agenda de comércio, era uma das maiores vontades da indústria daqueles países, que também temiam a força em maior número dos países em desenvolvimento na OMPI e suas iniciativas de revisão do sistema de propriedade intelectual.

Dessa maneira, as negociações do GATT/OMC envolveram todo um pacote de temas, sendo o Acordo TRIPs somente um dos acordos dentre muitos outros, como os acordos sobre produtos têxteis e sobre agricultura. Nesse sentido, é comum a argumentação de que a justificativa para a aceitação dos termos do Acordo TRIPs por parte dos países em desenvolvimento residiria exatamente no fato de que estes tiveram como contrapartida os “vantajosos” termos do acordo sobre agricultura, que serviriam como incentivo para suas exportações. Contudo, essa justificativa simplista para a aceitação dos termos do Acordo TRIPs pelos países em desenvolvimento como uma barganha relacionada ao acordo sobre agricultura não parece acertada. As evidências indicam que a proteção dos direitos de propriedade intelectual vem sendo expandida de maneira cada vez maior à agricultura e a bens a ela relacionados, tais como sementes, plantas e produtos agroquímicos, como adubos, fertilizantes etc., o que, em última instância, representa uma dependência dos países do hemisfério Sul em relação à tecnologia em grande parcela detida por países do hemisfério Norte.

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é claro ao afirmar que mesmo os patamares mínimos dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPs “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”.¹⁸ As cláusulas TRIPs-plus são mais onerosas ainda, porque vão além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs, como é o caso das patentes de revalidação (ou *pipeline*), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e poliformos), bem como

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

dos direitos de exclusividade de dados de testes; temas tratados nos capítulos 6, 7 e 9, respectivamente, deste estudo.

A inserção dos bens do conhecimento na agenda de comércio e a inclusão de cláusulas de exigibilidade no Acordo TRIPs chegaram para transformar para sempre o cenário global. Segundo a concepção dos países desenvolvidos, principalmente Estados Unidos da América, Canadá, Japão e países europeus, a padronização mínima dos direitos de propriedade intelectual levaria a um tratamento adequado desses direitos, favorecendo a inovação e estimulando os processos de transferência de tecnologia. Por outro lado, os países em desenvolvimento demonstravam preocupação em relação às assimetrias entre os países, especialmente quanto à capacidade nacional de produção tecnológica, e buscavam mecanismos eficazes de transferência de tecnologia. Além disso, também demonstravam preocupação em garantir o acesso de suas populações às novas tecnologias.¹⁹

No contexto de negociação do Acordo TRIPs, o objetivo declarado do sistema de proteção à propriedade industrial era promover a inovação tecnológica e propiciar a transferência e difusão de tecnologia por meio do investimento direto de capital estrangeiro no país, de forma conducente ao bem-estar social e econômico (artigo 7º, Acordo TRIPs).

O entendimento majoritário, defendido principalmente pelos representantes de países desenvolvidos, era de que quanto maior a proteção à propriedade intelectual, melhor para o desenvolvimento de todos os países. Assim, o atual sistema de propriedade intelectual foi adotado com dois objetivos principais: i) promover a inovação e ii) facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento de modo a acelerar o desenvolvimento econômico e social.

Nesse sentido, André Fontes, Desembargador do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, alerta:

“a indústria brasileira tende a desaparecer porque o sistema foi feito com armadilha. Não há promoção tecnológica. Nós fomos doutrinados a pensar que o melhor para o Brasil é patente e proteção. A lei patentária no Brasil é ‘vendida’ para a sociedade com a ideia que proteção significa desenvolvimento. Isso não é verdade. O que promove desenvolvimento no Brasil é a tecnologia, e nós precisamos ter tecnologia. A proteção é uma decorrência do investimento tecnológico.”²⁰

Os defensores do TRIPs deviam saber melhor do que qualquer país em desenvolvimento que os direitos de patentes e correlatos seriam muito mais um eficaz instrumento

19 Cf. Jayashree Watal, *“Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries”*, Oxford, New Delhi, 2003.

20 Cf. Anexo III e V deste estudo.

de fortalecimento de suas empresas transnacionais com projeção mundial, bem como dos rendimentos da tecnologia produzidas por essas empresas e por seus centros de pesquisa, do que uma forma de promover o desenvolvimento de países que não eram industrializados ou que eram integrados por empresas de pequena dimensão, desprovidos de centros de tecnologia e recursos suficientes para fazer frente às necessidades para a formação de uma tecnologia inovadora.

Qualquer exceção a essas premissas como, por exemplo, a existência de talentosos cientistas nos países em desenvolvimento, ou de desenvolvimento tecnológico de alguma empresa, poderia ser contornada por países industrializados por meio da fuga de capital humano, a conhecida fuga de cérebros, ou pela aquisição de empresas dos países de economia periférica. De fato, o papel dos direitos de patentes e correlatos no desenvolvimento das nações, e mesmo na geração de conhecimento, é um tema cercado de interesses econômicos antagônicos.

1.1 Efeitos do fortalecimento dos direitos de patentes de invenção

As diferenças no grau de desenvolvimento tecnológico observadas entre as empresas seriam determinadas por suas características, capacitações e escolhas estratégicas. Em consequência, direitos de propriedade intelectual podem não ser essenciais para induzir atividades inventivas, dado que, em muitas indústrias, a liderança ou pioneirismo na comercialização de um novo produto é suficiente para gerar lucros extraordinários e, nesses casos, as patentes não seriam primordiais para promover seu desenvolvimento.²¹ Desse modo, a proteção formal teria, quando muito, um papel secundário no estímulo à inovação (DOSI, MARENGO e PASQUINI, 2007).

Dosi, Marengo e Pasquini (2007) apresentam diversos contraexemplos à relação de causalidade entre direitos de patentes e desenvolvimento de novas tecnologias, destacando-se o segmento de tecnologias de informação e comunicação (TICs). Neste, foram geradas diversas inovações que produziram significativo valor econômico, mesmo quando não foram patenteadas. As indústrias de suporte lógico (software) e telefone móvel são exemplos de novos produtos e tecnologias que surgiram em um ambiente que pouco se utilizou dos direitos de patentes.

Para os autores, tal fragilidade pode ter sido o fator de estímulo ao rápido crescimento desses setores, dado que a disseminação do conhecimento estimulava a geração de inovações, enquanto o fortalecimento do regime de propriedade industrial a partir dos anos 1980 teria sido consequência, e não causa, da expansão do setor de TICs.

21 Akio Morita, fundador da Sony, descreve a importância do pioneirismo em relação às patentes, em sua autobiografia intitulada *"Made In Japan, Akio Morita e a Sony"*, Cultura, de 1986.

No que se refere à promoção da inovação, entidades como a Academia de Ciências e o órgão de defesa concorrencial dos Estados Unidos da América (*Federal Trade Commission*, o FTC) já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitando a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação²².

No mesmo sentido, o relatório produzido pela Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE), em 2004, conclui que “uma investigação preliminar sobre o funcionamento do sistema de patentes revela limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia”²³.

NÃO FOI COMPROVADA “CAUSA E EFEITO” ENTRE FORTES DIREITOS DE PATENTES E ALTOS NÍVEIS DE CRESCIMENTO

Vários países em desenvolvimento receberam amplamente leis de patentes e direitos correlatos e nem por isso tiveram uma melhoria sensível no seu desempenho econômico, tecnológico, de industrialização ou de inovação.

Nas palavras do Conselheiro Kenneth Nóbrega, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, “essa percepção simplista de que existe uma relação automática entre proteção e inovação deixou de ser um consenso.”²⁴

Há estudos, aliás, que demonstrariam a correlação entre fortes direitos de patentes e correlatos com altos níveis de crescimento dos países. Contudo, como indica o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, as evidências não são conclusivas. É verdade que foi demonstrada relação entre fortes direitos de patentes e elevado crescimento, mas não foi comprovada uma relação de causa e efeito.²⁵

Outros fatores que influenciam diretamente a forma como os entes da sociedade agem e reagem quando algum direito de patentes e correlatos é motivo de disputa, são a capacidade de monitorar o mercado, os custos dos litígios, a competência dos advogados

22 Federal Trade Commission. “To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy”. 2003. Cf, também, JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. “Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento”. In Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade. Fábio Villares (org.). São Paulo: Paz e Terra, 2007., pp. 277 e 290.

23 ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris, 2004, p. 28. Apud JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 291.

24 Cf. Anexo III deste estudo.

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

contratados, o poder de negociação dos envolvidos, a visão dos tribunais envolvidos, dentre vários outros fatores. Koen (1991) *apud* Cimoli e Primi (2008) revela casos em que pequenas e médias empresas dos Estados Unidos tinham conhecimento da violação de seus direitos de patentes e correlatos, mas a maioria não atuou legalmente devido aos altos custos envolvidos e ao tempo das controvérsias legais.

Entre os custos sociais envolvidos no processo de proteção aos direitos de propriedade intelectual, destacam-se também: i) o custo de oportunidade de investimento em trajetórias tecnológicas selecionadas (escolha de caminhos inventivos que não levarão necessariamente à geração do melhor produto ou processo inovativo, mas com maior chance de ser patenteado); ii) custos de transação, caracterizados pela necessidade de administrar e fazer cumprir o sistema de patentes; iii) custos relacionados ao depósito de uma gama de produtos e/ou processos inter-relacionados, com o intuito de bloquear o acesso aos demais concorrentes em determinados espaços tecnológicos; iv) busca excessiva pelo patenteamento, postura que consome elevados custos financeiros; v) pagamento de *royalties* como um custo social; vi) elevação dos preços de produtos importados; vii) elevação dos preços para aquisição e utilização de novas tecnologias; viii) perda de atividade econômica, pela limitação de atividades imitativas, ix) possibilidade de abuso de preços de detentores de patentes; x) limitação do acesso a novas tecnologias devido a possibilidade de cobrança de preços elevados durante a vigência do monopólio jurídico; entre outros.

A principal crítica à causalidade positiva entre estabelecimento de direitos de patentes e geração de inovação tecnológica concentra-se no fato de que, sem o desenvolvimento de capacitações científicas e tecnológicas, nenhum sistema de patentes será capaz de promover a geração de inovações, ou mesmo de promover a concorrência e a competitividade que estão associadas à ideia de inovação, assim como, de modo mais específico, a criação de empresas voltadas para a produção e desenvolvimento de novos produtos ou de tecnologias.

Para Lall e Albaladejo (2002), direitos de patentes e correlatos fracos podem ajudar empresas em estágios iniciais de desenvolvimento a construir tais capacitações tecnológicas por meio de imitação e engenharia reversa. Esse fenômeno foi observado em diversos países hoje desenvolvidos, que utilizaram um baixo nível de proteção a patentes em seus estágios iniciais de industrialização para promover seu desenvolvimento, aumentando a proteção conforme se aproximavam das economias líderes.

A IMITAÇÃO FOI ESSENCIAL PARA OS PAÍSES HOJE DESENVOLVIDOS

Segundo Chang (2001 e 2009), a experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países.²⁶

A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 47 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha.²⁷

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

Experiências de países como Alemanha, Japão e Suíça indicam que um baixo nível de proteção foi um fator central no fortalecimento de suas capacidades produtivas e de P&D²⁸. Após superarem o atraso tecnológico, países atualmente desenvolvidos fortaleceram seus direitos de patentes e correlatos, limitando o acesso dos demais às inovações por eles geradas e, deste modo, dominaram a geração de tecnologias e o patenteamento em nível global. Estados Unidos, Alemanha e Japão correspondem, atualmente, a aproximadamente 80% das patentes concedidas no escritório norte-americano (*United States Patent and Trademark Office* – USPTO) (CIMOLI e PRIMI, 2008). Desse modo, os países desenvolvidos mantêm o controle tecnológico no mercado internacional, e lograram dividir os povos em duas classes: os capacitados tecnologicamente, e os outros.

26 Cf., também, Fábio Konder Comparato, "A transferência empresarial de tecnologia", 1984.

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

28 A Alemanha, ao adotar o sistema de propriedade industrial, não permitiu o patenteamento de produtos químicos, apenas de seus processos de produção. Por trás dessa decisão, estava a necessidade de estimular a inovação industrial, incentivando a procura por processos mais eficientes relativos ao produto de interesse. Essa estratégia é considerada um dos pilares do sucesso tecnológico alcançado pela indústria química alemã a partir do final do século XIX. Já a Suíça, no século XIX, não possuía uma lei de PI, tornou-se um dos países mais inovadores do mundo, inventando máquinas têxteis, a vapor e processadores de alimentos. A introdução da legislação de PI suíça, em 1907, não teria proporcionado um crescimento significativo nas atividades inventivas. O autor conclui que, no caso suíço, a ausência dessa legislação colaborou com o desenvolvimento tecnológico e industrial do país. Mais recentemente, a Suíça realizou um estudo empírico com 350 empresas atuantes na área de biotecnologia para compreender como propiciar uma posição inovadora no longo prazo. Como resultado, o país optou por impor limites à proteção de invenções biotecnológicas, com o objetivo de prevenir que a pesquisa seja bloqueada e impeça o desenvolvimento tecnológico da área. (Chang, 2001; Li, 2008).

Além do domínio por alguns países, observa-se também que o patenteamento mundial é concentrado em empresas transnacionais. Sefarti (2008) ressalta que, a partir de meados dos anos 1980, o número de famílias de patentes²⁹ mais que dobrou e, neste processo, essas grandes empresas dominaram o processo de patenteamento.

Para o autor, ativos intangíveis, como direitos de patentes, são a forma mais recente de “*financeirização*” das empresas multinacionais, que vêm se tornando “centros financeiros com atividades industriais”, ou seja, de dar prioridade à geração de receitas por meio de direitos de patentes e processos financeiros, em detrimento das atividades produtivas.

Nesse contexto, os pagamentos e receitas por licenciamento de tecnologia aceleraram-se consideravelmente em curto período: nos Estados Unidos, estima-se que as receitas por licenciamento de patentes passaram de US\$ 15 bilhões em 1990 para mais de US\$ 100 bilhões em 1998 (SEFARTI, 2008).

Em relação aos impactos do fortalecimento dos direitos de patentes nos países em desenvolvimento, diversos autores argumentam que as promessas estabelecidas especialmente pelo Acordo TRIPs, relativas à atração de investimento estrangeiro em P&D, ao aumento das transferências tecnológicas e à redução do *catching up* em relação às nações desenvolvidas, não estariam se concretizando. Chang (2001) ressaltou que se, em teoria, o fortalecimento do sistema de patentes pode encorajar os países desenvolvidos a transferir tecnologia para nações em desenvolvimento por meio de canais formais, a prática teria revelado poucas ocorrências desse fato.

A alternativa frustrada de *Código internacional de condutas para a transferência de tecnologia*, iniciado em 1976 pela Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD), por deliberação da Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas, em 1974, sob a forma de declaração destinada ao estabelecimento de uma Nova Ordem Econômica Mundial teria sido uma boa maneira de iniciar a redução das disparidades entre países ricos e pobres. Por meio de uma normativa supranacional sobre transferência de tecnologia, necessária ao estabelecimento de uma *Nova Ordem Tecnológica Mundial*, a disciplina do comércio de tecnologia seria feita em bases mais equitativas, e inibiria as práticas abusivas que tanto beneficiam os países ricos. Essa iniciativa, contudo, nunca vingou, tendo como motivo a oposição por parte de países ricos.

Pelo contrário, direitos de patentes mais fortes estariam reduzindo a capacidade de nações menos desenvolvidas tecnologicamente de promover a captura (*catch up*) por meio de canais informais, via engenharia reversa, processos de imitação e adaptação de

29 Famílias de patentes são um conjunto de patentes depositadas em vários países para proteger uma única invenção, ou seja, quando o depósito inicial realizado em um determinado país é estendido a escritórios de outros países.

tecnologias avançadas, que podem ser mais importantes do que as transferências formais para a promoção do desenvolvimento. Para o autor, no caso de países em desenvolvimento, nos quais a assimilação tecnológica é mais relevante do que a geração de inovações de ponta, os benefícios de um regime de propriedade industrial forte são mínimos.

Além da pouca evidência que relaciona o fortalecimento dos direitos de patentes ao aumento de P&D, os custos de oportunidade de estabelecer e processar um sistema de direitos de patentes forte tende a ser considerável em países em desenvolvimento, dada as limitações em recursos técnicos, administrativos e humanos.

Considerando que a maioria absoluta das patentes mundiais origina-se de países desenvolvidos, os custos de pagamentos de *royalties* geralmente excedem significativamente os benefícios potenciais.

A título de ilustração, a tabela do Banco Central do Brasil, a seguir, indica fluxo de capital ingresso e egresso, na área de direitos autorais, entre Brasil e EUA. Apesar de não serem dados sobre patentes, os números evidenciam o enorme déficit na balança comercial entre os dois países, na área de direitos autorais. Em 2008, ingressaram no Brasil US\$ 27.204.000,00 (vinte e sete milhões, duzentos e quatro mil dólares) referentes a direitos autorais de brasileiros nos EUA. Ao passo que egressaram para os EUA US\$ 2.359.143.000,00 (dois bilhões, trezentos e cinquenta e nove milhões, cento e quarenta e três mil dólares).

Tabela 1 Fluxo de capital ingresso e egresso entre Brasil e EUA

Ingressos dos Estado Unidos													US\$ mil	
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Aluguel de Filmes Cinematográficos	32,7	2,5		7,5	3,5	1,6	0,5	6,7	0,4	30,6	7,4	1,6	188,2	0,6
Aluguel Fitas e Discos Gravados	0,2	37,5	42,5	183,2	455,4	187,8	197,5			0,9	0,9	0,5	1,2	143,2
Direitos Autorais	2.141	2.356	8.152	5.418	3.199	4.226	9.475	11.370	4.489	8.107	16.630	20.101	23.166	17.837
Direitos Autorais sobre Programas de Computador	339	1.337	4.583	1.407	1.280	393	1.369	1.569	256	19.706				
Aquisição de Software - Cópia Única	240	1.879	910	492	789	1.620	2.404	3.062	10.929	1.471				
Utilização de Bancos de Dados Internacional	11	1.670	342	285	190	15	56	43	5.116	2.116	13.096	1.239	1.880	1.556
Transmissão de Eventos	923	2.486	1.710	4.545	5.066	6.856	8.121	4.084	2.080	2.715	1.906	3.558	1.969	1.940
Total	3.687	9.769	15.738	12.338	10.984	13.301	21.623	20.135	22.870	34.147	31.641	24.899	27.204	21.477
Egressos para os Estados Unidos														
	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Aluguel de Filmes Cinematográficos	1.132	4.637	23.022	38.296	37.355	39.860	27.143	36.435	53.716	21.372	46.587	13.119	7.115	2.504
Aluguel Fitas e Discos Gravados	10	2.948	4.649	14.429	11.185	17.652	39.484	40.453	50.653	55.453	71.543	72.040	69.819	56.257
Direitos Autorais	26.379	63.444	116.141	116.334	116.503	93.436	80.440	84.409	93.848	183.033	302.983	210.149	246.643	147.750
Direitos Autorais sobre Programas de Computador	205.259	292.645	391.199	363.084	473.726	513.596	530.341	539.380	625.963	1.001.420	1.215.987	1.468.616	1.665.625	1.018.373
Aquisição de Software - Cópia Única	56.429	107.263	152.809	224.111	260.713	222.238	182.579	155.441	162.901	40.163				
Utilização de Bancos de Dados Internacional	1.290	4.908	5.517	6.618	14.386	15.914	24.727	27.021	22.750	29.255	37.880	51.007	61.905	44.131
Transmissão de Eventos	26.674	49.180	124.868	128.001	128.934	119.941	107.028	111.962	112.274	132.921	178.788	219.283	308.037	209.931
Total	317.173	525.025	818.204	890.874	1.042.801	1.022.637	991.742	995.101	1.122.105	1.463.617	1.853.768	2.034.213	2.359.143	1.478.946

Fonte: Banco Central do Brasil – DESIC com base nos registros de câmbio contratado até 09/09/2009

Já a tabela a seguir, também do Banco Central do Brasil, ilustra a transferência para o exterior de diversos tipos de direitos intelectuais, incluindo marcas, direitos autorais e patentes.

Tabela 2 Transferências financeiras para o Exterior – Câmbio Contratado

Valores em us\$ mil								
Ano		Natureza Fato Câmbio	EUA	Japão	EU (15)	EU novos (+10)	Demais Países	Valor Total
2004	48110	SERV.DIV-AQUISIÇÃO DE SOFTWARE	624.403,6	465,6	190.730,9	0,0	14.484,2	830.084,3
2004	48127	SERV.DIV-AQUISIÇÃO DE SOFTWARE COPIA ÚNICA	162.893,7	5.721,5	158.251,7	0,0	47.066,4	373.933,3
		TOTAL - 2004	1.048.812,6	18.207,9	462.135,1	0,0	103.305,0	1.632.460,6
2005	45034	SERV.DIV-OUT - ALUGUEL FILM CINEMATOGRAFICOS	21.371,8	3,3	20.308,3	3,0	420,4	42.106,8
2005	45058	SERV.DIV-OUT - ALUGUEL FITAS E DISCOS GRAVADOS	55.452,7	188,6	25.867,9	9.520,9	804,3	91.834,4
2005	45443	SERV.DIV-OUT - DIREITOS AUTORAIS	183.033,3	1.527,8	76.999,5	21.802,6	16.347,4	299.710,6
2005	45618	SERV.DIV-EXP/IMP SV - MARCAS - LICENÇA DE USO	19.706,8	1.846,2	38.433,7		4.528,8	64.315,5
2005	45625	SERV.DIV-EXP/IMP SV - PATENTES - LIC EXPLORAÇÃO	164.297,6	7.266,5	11.182,9		244,7	182.991,7
2005	48110	SERV.DIV-DIR AUTORAIS SOBRE PROG DE COMPUTADOR	999.424,6	4.618,7	464.427,6	1.858,5	49.124,2	1.519.453,6
2005	48127	SERV.DIV-DIR AQUISIÇÃO DE SOFTWARE COPIA ÚNICA	40.147,3	1.262,8	32.139,9	54,7	6.772,2	80.376,9
		TOTAL - 2005	1.483.434,1	16.513,9	669.359,8	33.239,7	78.242,0	2.280.789,5

Obs.: Propriedade intelectual: Aquisição de software = para revenda/Aquisição de software cópia única = para uso próprio.

Fonte: Banco Central do Brasil – Departamento de Capitais Estrangeiros e Câmbio.

Chang (2001) também argumenta que há pouca evidência da relação entre fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual e promoção do investimento direto estrangeiro, pois dado que a empresa tem a garantia de proteção, a ameaça dos concorrentes locais – que poderiam copiar o produto e fabricá-lo a menor preço – é minimizada, facilitando o suprimento do mercado por importações, em nítido prejuízo à indústria nacional e à capacitação local e à transferência de tecnologia.

BANCO MUNDIAL CONCLUI QUE NÃO HÁ CAUSA E EFEITO ENTRE INVESTIMENTOS ESTRANGEIROS E PROTEÇÃO A PATENTES

O Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que "as evidências são inconclusivas quanto à relação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual"³⁰.

Chang (2001) conclui que os países desenvolvidos deveriam reconhecer que, durante seu processo de desenvolvimento, aderiram a práticas atualmente consideradas ilegais, como a violação dos direitos de patentes de nações estrangeiras. Seria, portanto, inquestionável que países emergentes precisam de regimes de direitos de patentes fundamentalmente diferentes das nações já avançadas, incluindo menor período de proteção patentária, maior facilidade no licenciamento compulsório, pagamentos reduzidos de licenciamento de *royalties*, dentre outros.

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

Dados do setor farmacêutico ilustram essas críticas. As evidências contrariam o argumento de promoção da inovação por meio da proteção dos direitos de patentes. A maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico seriam, na verdade, produtos de imitação (*me toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado e que não representam uma real inovação.

De fato, uma análise detalhada de centenas de novos medicamentos aprovados pela agência dos Estados Unidos *Food and Drug Administration* (FDA) entre 1989 e 2000, revelaram que 75% não apresentam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pela FDA durante esse período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa.³¹

Entre 2000-2004, a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427)³². No mesmo sentido, a revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no qual demonstra que apenas 68 (5,9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo Órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) – ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes³³.

Mais recentemente, estudo elaborado pelo Professor Carlos Correa revela a queda na aprovação pela FDA de novas entidades químicas para uso farmacêutico nos últimos anos, conforme o gráfico abaixo demonstra.³⁴

31 Cf. James Love, “Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines”, setembro de 2003, disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/rnd/evidence-regardingrnd.pdf>.

32 *United States Food and Drug Administration – CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>. Acesso em 09 jul. 2008.

33 “Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs”. In Canada, Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M. Wright, Robert G Evans, *British Medical Journal*, 2nd September 2005, 331:815-6. Apud MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *As negociações na OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG): o que vem acontecendo e quais são os desafios?*

34 Correa, Carlos. “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”. Geneva, South Center, 2011.

Gráfico 1 Novas entidades químicas para uso farmacêutico aprovadas pela FDA, EUA (1998-2011)



Fonte: FDA *apud* CORREA, 2011.

A Comissão Europeia, braço executivo da União Europeia, emitiu em 2008 um relatório no qual demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007)³⁵. Ainda, relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007 revela que, apesar do aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006.

PRICEWATERHOUSECOOPERS ALERTA: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NÃO INOVA EM ÁREAS CARENTES

O problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas.³⁶

Esses dados indicam que o atual sistema de patentes, ao invés de estimular a inovação, está promovendo o investimento no que se costuma chamar de inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares³⁷, mas pouco benefício real para a sociedade.

35 COMISSÃO EUROPÉIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Novembro, 2008.

36 PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>. Acesso em 09 jul. 2008.

37 CORREA, Carlos Maria. *Tendências en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

Essa prática foi denominada em inglês *evergreening*, ou seja, perenização ou postergação abusiva, caracterizada pelas estratégias variadas utilizadas pelos detentores de patentes para estender seus monopólios para além dos 20 anos de proteção, mesmo na ausência de qualquer benefício adicional. Essas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência no mercado³⁸.

BANCO MUNDIAL APONTA: PRODUÇÃO DE FÁRMACOS PATENTEADOS TEM OCORRIDO FORA DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO, APESAR DA PATENTE EXISTIR NESSES PAÍSES

A proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem ou não iniciassem a produção e o investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades.³⁹

Ou seja, mais um fator que ocorreu ao contrário do que foi defendido quando da adoção do atual sistema de patentes, reduzindo a transferência de tecnologia e impactando negativamente o direito ao desenvolvimento desses países.

Os direitos de patentes não são o único mecanismo de apropriabilidade das receitas derivadas da inovação. Um aperfeiçoamento da legislação nacional deveria distinguir os direitos de patentes das formas suplementares de proteção, não necessariamente no campo penal, como, por exemplo, a concorrência desleal, que não se confunde com as patentes, a despeito de realizar uma proteção periférica e residualmente mais ampla. Estudos empíricos revelam que as taxas de propensão ao patenteamento, e seu papel no estímulo à realização de P&D, variam entre setores. Nos casos das indústrias química e farmacêutica, as patentes seriam mais relevantes para sustentar os elevados dispêndios em P&D necessários à inovação.

Em casos nos quais a inovação sequencial é parte integrante do processo inovativo, como, dentre outras, na questão do software, as patentes desempenham papel importante e podem ter efeitos contrários, prejudicando a inovação e limitando a escolha dos usuários e encarecendo o produto final.

Mesmo sem utilizar mecanismos formais de apropriação, o inovador pode usufruir de outros mecanismos para recuperar os investimentos. Entre as formas de proteção não formais, destacam-se os segredos industriais, as vantagens temporais e a detenção de capacitações

38 Medidas deste tipo foram identificadas até mesmo nos Estados Unidos, em um relatório da *Federal Trade Commission – FTC* de 2002. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002.

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

complementares. E fora do campo das patentes em si, poder-se-ia criar uma legislação sobre concorrência desleal e, dessa forma, abranger o que não está na esfera das patentes.

Cimoli e Primi (2008) destacam que o segredo industrial e as vantagens temporais são os mecanismos de proteção mais utilizados, enquanto as patentes desempenham um papel relativamente mais importante nas estratégias das empresas de maior porte.

Arundel (2001) revela que a probabilidade de as empresas preferirem segredo a patentes como forma de detenção de exclusividade decresce com o aumento no tamanho da empresa, no caso de invenções de produto. Chang (2001) argumenta que, quando o inventor confia na possibilidade de manter segredo, ele optará por esse mecanismo e não depositará patente. Por essa lógica, o sistema de patentes não seria utilizado, para evitar que a descrição das invenções (um dos requisitos da patenteabilidade) fosse publicizada, mantendo-se, ao contrário, segredo.

Por todo o exposto, fica claro que os direitos de patentes podem exercer forte influência sobre o desenvolvimento econômico, social e tecnológico de um país, tanto no sentido de promover a soberania e a independência nacional, bem como no sentido oposto, por meio da dependência tecnológica de outros países. Por isso, a política pública adotada deve ser cuidadosamente equilibrada: deve promover a inovação e uma remuneração justa e equitativa aos inovadores, tendo como objetivo o desenvolvimento tecnológico, científico, econômico e social.

1.2 O caso brasileiro e seus indicadores de inovação tecnológica

O tema das patentes, particularmente sua relação com as transformações econômicas associadas ao dinamismo dos novos setores industriais intensivos em tecnologia e à nova divisão internacional da produção e do comércio, foi objeto de extensos debates durante a década de 1990. Durante esse período, à semelhança de outros países em desenvolvimento, o Brasil foi fortemente pressionado a alterar sua base legal e institucional de incentivo à inovação por meio dos direitos de patentes. Nesse sentido, após uma série de discussões ocorridas desde a segunda metade da década de 1980, foi aprovada a Lei nº 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI, à qual nos referimos como Lei de Patentes, vez que é esse o foco deste estudo), que entrou em vigor em 1997.

A Lei de Patentes foi adotada logo após a assinatura do acordo TRIPs em 1994, ao qual aderiram todos os países-membros da então recém-criada OMC. Apesar do período de transição de 5 (cinco) anos concedido pelo Acordo para que ele, como um todo, passasse

a ser exigível em países em desenvolvimento, o Brasil abriu mão desse direito, com o argumento de antecipar os benefícios esperados de um sistema de patentes mais austero.⁴⁰

Os defensores da adoção de uma legislação mais rígida de patentes e de direitos correlatos argumentavam que sua implementação seria uma oportunidade para o Brasil se modernizar, fortalecendo os padrões de qualidade e a capacidade competitiva da indústria local, elevando o fluxo de transferência de tecnologia por meio de um crescente número de contratos de licenciamento e estimulando o investimento direto estrangeiro, o patenteamento local e os investimentos em P&D por empresas estrangeiras.

Tais argumentos estavam acompanhados de fortes pressões de países avançados tecnologicamente, em especial os Estados Unidos, que incitavam de forma crescente seus parceiros comerciais a adotar posturas mais austeras no campo de patentes e direitos correlatos, sob pena de sofrerem sanções comerciais.⁴¹

A atual lei brasileira de patentes foi aprovada sob duras críticas de alguns setores nacionais.

LABORATÓRIOS NACIONAIS ALERTARAM PARA OS SÉRIOS PROBLEMAS DA LEI DE PATENTES, QUANDO DE SUA NEGOCIAÇÃO NA DÉCADA DE 1990

Segundo Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), quando das negociações ocorridas na década de 1990, sobre a formação da atual Lei de Patentes, as associações representantes de laboratórios nacionais, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e a Alanac, lutaram para “tentar convencer a sociedade e os parlamentares de que o que iriam aprovar, por exigência principalmente dos Estados Unidos, certamente traria problemas no futuro para nossa indústria (...). Tivemos algum sucesso na Câmara dos Deputados, mas, quando o projeto foi ao Senado, ele foi completamente modificado, atendendo aos interesses das pressões, principalmente as norte-americanas (...). Nós, ao contrário, por exemplo, da Argentina, e atualmente da Índia, não aproveitamos nada das prerrogativas que a legislação internacional permitia. (...) Em determinados aspectos, [a atual Lei de Patentes do Brasil] está até mais rigorosa do que a legislação norte-americana (...). Infelizmente, a nossa indústria farmoquímica foi sucateada. (...)”

40 Vide art. 65(1) e (2) do Acordo TRIPs.

41 Cf. Peter Drahos, com John Braithwaite, “*Information Feudalism: who owns the knowledge economy?*”, The New Press, New York, 2003.

A grande maioria dos parlamentares que votou a atual legislação de patentes desconhecia seus requisitos fundamentais, aquilo que estavam votando. Hoje acredito que a sociedade tenha evoluído nesse sentido, fora as pressões que nós sofremos de outros setores industrializados, de outros setores exportadores no Brasil. No Rio Grande do Sul, não conseguimos, apesar de diretores do sistema da Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (Fiergs) e apesar do presidente na época ser oriundo da indústria farmacêutica, fechar apoio à nossa luta, à nossa reivindicação por uma legislação patentária adequada, porque o setor coureiro-calçadista, extremamente forte no Brasil, foi ameaçado pelo governo norte-americano de que não mais importaria os calçados brasileiros. (...) A sociedade brasileira foi utilizada, setores industriais, exportadores na época, foram utilizados como forma de pressão para que essa legislação de patentes fosse aprovada.⁴²

Como resultado da sanção da atual Lei de Patentes, observa-se uma clara queda, de 1996 a 1997, na participação dos “residentes” no depósito patentário, que passam de 32,4% para 17%. No total, incluindo “residentes” e “não residentes”, as patentes de invenção depositadas no país passaram de 8.057 em 1996⁴³ para 16.235 em 1997, alcançando 21.825 depósitos em 2007 (OMPI, 2012).

No Brasil, o salto automático dos não “residentes” está associado, entre outros fatores, à revalidação de patentes estrangeiras, conhecidas na sua versão anglófona como *pipeline*, mecanismo em que a patente concedida no exterior foi reconhecida no Brasil até o tempo em que ela leva para expirar no país de origem – vide discussão no capítulo 6.

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

43 Média anual de 7.087 patentes depositadas entre 1990 e 1996.

ESTATÍSTICAS INDICAM QUE O ATUAL SISTEMA DE PATENTES TEM BENEFICIADO MAIS OS ESTRANGEIROS

Após a entrada em vigor, em 1997, da atual Lei de Patentes, a participação de “não residentes” aumentou e se manteve acima de 80% dos depósitos de patentes de invenção no Brasil (tabela 3, a seguir), o que demonstra, entre outras coisas, que os custos de manutenção do sistema de patentes no Brasil está sendo direcionado prioritariamente para a proteção de patentes de estrangeiros, e não de nacionais.

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

Pesquisa desenvolvida por Reis (2012) demonstra que “seis países dominam 90,5% do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais no Brasil, sendo as empresas dos Estados Unidos as maiores patenteadoras, respondendo sozinhas por 62% do patenteamento. O Brasil apresenta percentual de 2,3% do total dos pedidos.”⁴⁴

O predomínio de “não residentes” nos depósitos de patentes não é uma particularidade brasileira, sendo realidade na maior parte dos países emergentes. A China aparece como exceção a esse fenômeno: desde 2004, os residentes respondem pela maior parte dos depósitos de patentes de invenção no escritório chinês e, em 2009, alcançaram 72,8% desse montante.

Nesse sentido, a China passou por uma profunda reforma de sua lei de patentes em 2008, de modo a incentivar a inovação sequencial e a indústria local na busca pelo desenvolvimento tecnológico e econômico daquele país.

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

Tabela 3 Depósitos de Patentes de Invenção no Brasil: residentes e não residentes – 1998 a 2011⁴⁵

Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI

PATENTES DEPOSITADAS														
Tipos de Patentes e Origem do Depositante	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Total	14.970	19.640	20.783	21.618	20.230	20.093	20.422	21.847	23.179	24.915	26.841	25.956	28.141	31.785
residentes	4.737	6.157	6.515	7.061	6.955	7.478	7.690	7.339	7.214	7.373	7.873	7.766	7.286	7.764
não-residentes	10.233	13.483	14.268	14.557	13.275	12.615	12.732	14.508	15.965	17.542	18.968	18.190	20.855	24.001
Privilegio de Invenção	5.598	6.743	6.866	6.808	5.875	5.997	6.408	6.484	6.205	6.448	6.421	6.259	6.316	7.419
residentes	2.234	2.821	3.216	3.490	3.400	3.808	4.031	4.035	3.949	4.198	4.344	4.229	4.204	4.718
não-residentes	3.364	3.922	3.650	3.318	2.475	2.189	2.377	2.449	2.256	2.250	2.077	2.030	2.112	2.701
Modelo de Utilidade	2.497	3.326	3.279	3.553	3.489	3.588	3.573	3.210	3.180	3.049	3.440	3.383	2.989	3.005
residentes	2.422	3.257	3.197	3.461	3.438	3.539	3.525	3.159	3.126	3.011	3.385	3.353	2.920	2.905
não-residentes	75	69	82	92	51	49	48	51	54	38	55	30	69	100
Certificado de Adição	67	74	76	87	106	121	122	126	123	142	127	124	104	74
residentes	62	64	69	79	100	114	115	120	116	128	114	115	100	70
não-residentes	5	10	7	8	6	7	7	6	7	14	13	9	4	4
PCT	6.808	9.497	10.562	11.170	10.760	10.387	10.319	12.027	13.671	15.276	16.853	16.190	18.732	21.287
residentes	19	15	33	31	17	17	19	25	23	36	30	69	62	71
não-residentes	6.789	9.482	10.529	11.139	10.743	10.370	10.300	12.002	13.648	15.240	16.823	16.121	18.670	21.196

Fonte: Banco de Dados INPI

Atualizado: JUNHO de 2012

Dados computados conforme o ano de entrada no protolo

PCT = Depósitos via Tratado de Cooperação de Patentes (Patent Cooperation Treaty), computados pelo ano de entrada em Fase Nacional

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

O expressivo crescimento no pagamento de *royalties* e licenças⁴⁶ nos anos 1990 está diretamente ligado ao fluxo para o exterior. Essa tendência pode ser observada desde 1993, pouco antes da entrada em vigor da Lei de Patentes, e se intensifica ao longo dos anos seguintes.

Nesse contexto, é clara a grande importância da averbação de contratos de tecnologia, bem como que se realize exame preciso de eventuais cláusulas restritivas, inclusive com prejuízo à concorrência, que podem ser prejudiciais ao desenvolvimento do Brasil ou à atividade da empresa ou instituição, pública ou privada, que adquire a tecnologia. As políticas públicas devem contemplar uma devida regulação da transferência de tecnologia pelo Estado, impedindo a instalação no país de condições restritivas ou abusivas tais como: restrição à exportação, restrição à pesquisa, restrição à negociação de tecnologia concorrente, restrição ao questionamento da patente ou direito licenciado,

45 Inclui depósitos também efetuados por meio do Acordo em Matéria de Patentes (ou *Patent Cooperation Treaty* – PCT).

46 De acordo com a definição do Banco Central do Brasil, a série “*royalties* e licenças” registra receitas e despesas decorrentes do uso de ativos intangíveis e direitos intelectuais, tais como: licença de exploração de patentes, licença de uso de marcas, fornecimento de tecnologia, fornecimento de serviços de assistência técnica, franquias e direitos autorais. Inclui também receitas e despesas acessórias relacionadas ao registro, depósito ou manutenção de marcas e de patentes. Cf. <http://www.bcb.gov.br/?SERIEBALPAG>

restrições de preço, quantidade ou venda, e cláusulas que impõem apropriação indevida de resultados de pesquisa desenvolvida pela empresa que adquiriu tecnologia estrangeira (Furtado, 2011).

O SISTEMA DE PATENTES TEM SERVIDO COMO MECANISMO DE TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS DE PAÍSES MENOS DESENVOLVIDOS TECNOLOGICAMENTE PARA PAÍSES RICOS

Em 1993, o déficit brasileiro no setor conhecido como direitos de propriedade intelectual alcançava US\$ 86 milhões. Em 2012, depois da criação da OMC e da entrada em vigor da Lei de Patentes, esse montante alcançou US\$ 3,1 bilhões, conforme dados do Banco Central do Brasil – o que indica uma perda de mais de 3.600% (três mil e seiscentos por cento).⁴⁷

Os dados evidenciam que o sistema dos monopólios jurídicos temporários, também conhecidos como direitos de propriedade intelectual, está funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no fluxo inverso do estipulado por seus objetivos, bem como dos argumentos utilizados por países mais desenvolvidos tecnologicamente, quando das negociações do Acordo TRIPs da OMC.

Nesse sentido, o Secretário-Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Luiz Antonio Elias, ressaltou no ciclo de debates organizado no âmbito deste estudo que, desde 1996, quando da assinatura da atual Lei de Patentes, “o número de depósitos de nacionais é praticamente o mesmo, enquanto que o de não residentes aumentou extraordinariamente, o que vem contribuindo para o desequilíbrio do balanço de pagamentos”.⁴⁸

Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”.⁴⁹

47 Cf. <http://www.bcb.gov.br/?SERIEBALPAG>

48 Vide Anexo III deste estudo.

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

Importante observar que o déficit na área dos direitos de propriedade intelectual começou a aumentar justamente por volta de 1995, ano da criação da OMC e de seu Acordo TRIPs, conforme demonstram os dados do Banco Central do Brasil. E a balança comercial nesse setor passou a ter queda enorme depois da entrada em vigor da atual Lei de Patentes – bem como das atuais Leis de Direitos Autorais – Lei 9.610/98 e de Programa de Computador – Lei 9.609/98 (Fonte: <http://www.bcb.gov.br/?SERIEBALPAG>).

Zich Moysés Junior, Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, e Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde, que participou do último ciclo de debates promovido no âmbito deste estudo, aponta que “a partir de 1996, [o Brasil] passou a conceder patente para produtos farmacêuticos e, ainda assim, um parque local não se desenvolveu. O país passou a importar, saindo de um déficit de US\$ 1 bilhão para US\$ 10 bilhões no setor farmacêutico.”⁵⁰

Outra constatação relevante refere-se à evolução dos depósitos brasileiros de patentes no mundo⁵¹.

BRASIL DETÉM MENOS DE 0,3% DOS PEDIDOS DE PATENTES NO MUNDO

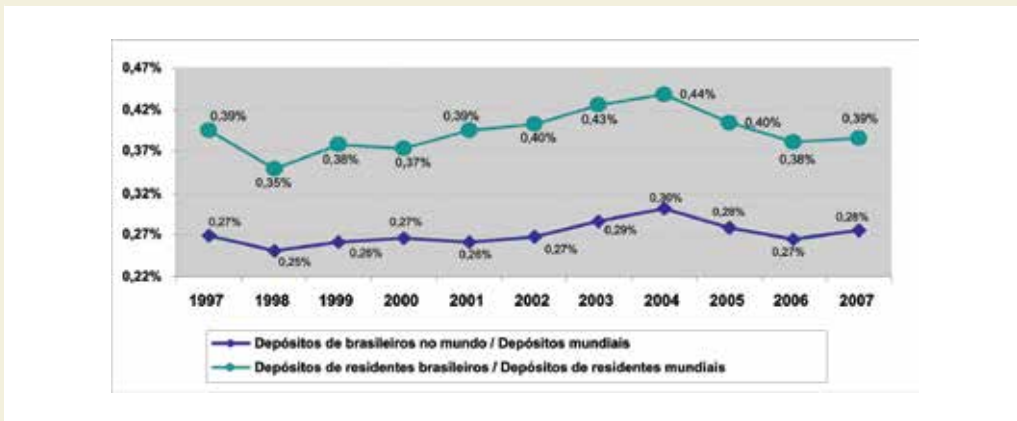
Passados dez anos da introdução da Lei de Patentes, não se observa uma evolução da participação brasileira no cenário mundial com base no indicador de depósitos de patentes no mundo. A participação de depósitos de brasileiros, em relação ao total mundial, manteve uma média de 0,28%, ou seja, nem meio por cento.⁵²

50 Cf. Anexo III e V deste estudo.

51 Depósitos brasileiros são aqueles nos quais o Brasil aparece como residência do primeiro depositante, incluindo depósitos no próprio escritório brasileiro ou nos demais escritórios mundiais.

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

Gráfico 2 Depósitos Brasileiros de patentes de invenção / Depósitos Mundiais de patentes de invenção – 1997 a 2007



Fonte: OMPI. Elaboração Própria.

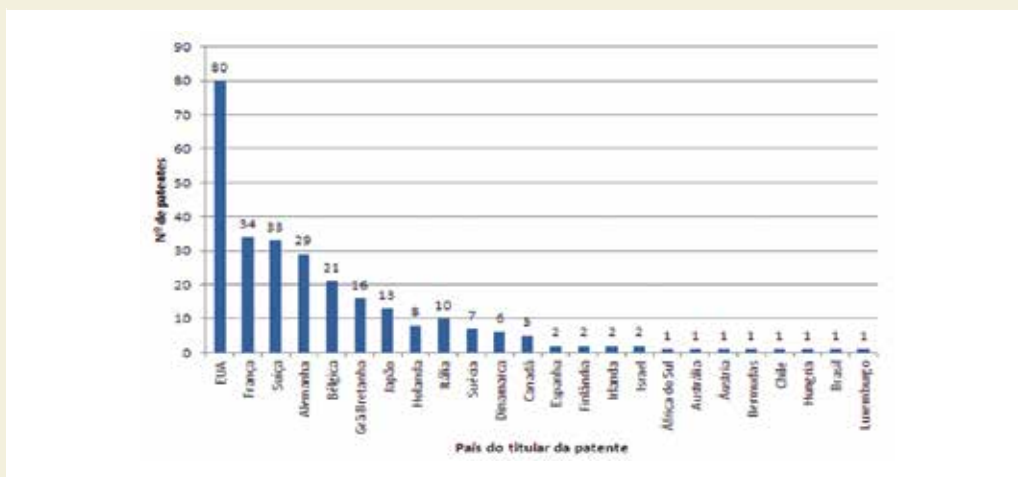
OS ESTRANGEIROS TÊM SE BENEFICIADO MAIS DO SISTEMA DE PATENTES NA ÁREA FARMACOQUÍMICA DO QUE A INDÚSTRIA NACIONAL

Em relação ao predomínio de “não residentes” nos depósitos de patentes, o campo farmacêutico é emblemático. De acordo com Correa (2011), levantamento realizado no Brasil gerou resultados relativos a patenteamento doméstico particularmente surpreendentes, dada a existência de estrutura de P&D no país.⁵³

Dentre as 278 patentes farmacêuticas concedidas pelo INPI entre 2003 e 2008 identificadas pelo referido estudo, apenas uma é de titularidade de produtor brasileiro.

53 Correa, Carlos. “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”. Geneva, South Center, 2011.

Gráfico 3 Patentes concedidas no Brasil no setor farmacêutico por país de origem do detentor da patente – 2003-2008



Fonte: Carlos M. Correa, *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*, 2011.

Ou seja, ao contrário do que os países mais desenvolvidos tecnologicamente prometiam, a partir da adoção do Acordo TRIPs no Brasil não houve um maior número de pedidos de patentes feitos por nacionais ou mesmo estrangeiros residentes no país; indicativo de que não houve transferência de tecnologia, quer por meio de investimento direto de capital estrangeiro, quer por meio de difusão de tecnologia supostamente propiciada pela concessão de patentes.

Avançando na questão da atração de investimento direto de capital estrangeiro em decorrência de uma maior proteção aos direitos de patentes, que seria um fator que propiciaria maior desenvolvimento econômico para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, os dados também demonstram que isso não está ocorrendo em muitos setores.

INVESTIMENTOS EXTERNOS CAÍRAM APÓS A ENTRADA EM VIGOR DO ACORDO TRIPs

No Brasil, dados da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) apontam que os investimentos na área de biotecnologia caíram de US\$ 28 milhões em 1994 para US\$ 15 milhões em 2003. Na área farmacêutica, caíram de US\$ 91 milhões em 1994 para US\$ 37 milhões em 2003⁵⁴.

54 UNIDO, *Indstat 4*, 2005. Apud JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, op cit. p. 295.

Assim, a concessão de patentes nas áreas de biotecnologia e farmacológica no Brasil levou, ao contrário do esperado, a uma queda de investimentos externos, em contradição aos objetivos visados quando da negociação do Acordo TRIPs e da elaboração da atual Lei de Patentes.

Especificamente em relação ao setor farmacêutico no Brasil, estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)⁵⁵ analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor em dois períodos (1992 e 2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da atual Lei de Patentes. Os contratos foram classificados pelas categorias “licença para o uso da marca” (BNU), “franquia” (FRA), “fornecimento de tecnologia” (TS), “licença de exploração de patente” (PE), “compartilhamento de custos na pesquisa e desenvolvimento” (R&D) e “assistência técnica” (TAS).

CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NA ÁREA FARMACÊUTICA CAEM QUASE 70% APÓS ACORDO TRIPs

A Fiocruz revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001.⁵⁶

A maior parte desses contratos é referente apenas ao “uso do nome de marca” e “assistência técnica”, o que na prática não contribui para um aumento ou melhora do desenvolvimento tecnológico local.

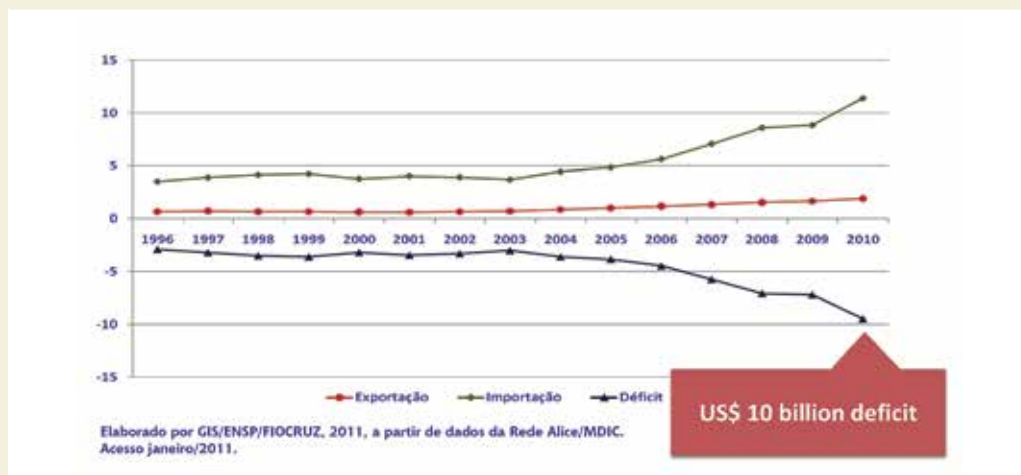
MDIC DIZ QUE IMPORTAÇÕES NO SETOR FARMACOQUÍMICO AUMENTARAM SUBSTANCIALMENTE APÓS ASSINATURA DO ACORDO TRIPs

Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC demonstram que as importações aumentaram exponencialmente após a criação da OMC e da entrada em vigor da Lei de Patentes, e que a balança comercial brasileira no setor de fármacos é absolutamente negativa, ou seja, o número de importações é maior do que o número de exportações, como demonstra o gráfico a seguir:

55 Cf. Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., 2004. *Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?* In: Bermudez, J.A.Z.; Oliveira, M.A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPs Agreement: Challenges for public health*, pp. 161 – 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

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

Gráfico 4 Balança comercial brasileira no setor farmacêutico, 1996 a 2010



Ou seja, ao menos na área farmacêutica, no Brasil, a proteção às patentes e criações industriais representou um forte decréscimo nos contratos de transferência de tecnologia, operando como um mecanismo de reserva de mercado por meio do fortalecimento da marca de produtos desenvolvidos em outros países, como demonstra o estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz e os dados da balança comercial brasileira.

Assim, conforme conclusão de apresentação feita pelo hoje Ministro de carreira Otávio Brandelli, do Ministério das Relações Exteriores (MRE), em seminário realizado em abril de 2009 pelo MRE:⁵⁷

Tomados os fatores balanço de pagamentos, comércio, participação de mercado de empresas nacionais, investimentos, P&D e P&D x PIB, após a aprovação da reforma de PI [propriedade intelectual] dos anos 1990, todos esses fatores apresentam desempenho negativo ou então estável, o que significa que a implementação do TRIPs não trouxe os efeitos desejados ou esperados.

Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, esclarece:⁵⁸

(...) direitos de propriedade intelectual representam uma transferência; o detentor do direito de propriedade intelectual fica em uma situação melhor, e o usuário fica em uma situação pior. Para deixar claro, os defensores dos direitos de propriedade intelectual afirmam que, a longo prazo, todos ficariam em uma situação melhor, mas tal afirmação nunca foi comprovada.

57 Seminário Internacional: 200 anos de Propriedade Intelectual no Brasil. *A propriedade intelectual como instrumento de política industrial: lições e desafios*. Ministério das Relações Exteriores. Brasília, 29 e 30 de abril de 2009.

58 STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. *Op cit.* p. 15. Tradução nossa.

Assim, são diversas as evidências de que o sistema de patentes e de criações industriais atualmente vigente não tem sido capaz de atingir os objetivos para os quais foi instituído. Não há evidências que comprovem que tenha havido desenvolvimento da inovação em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, quer por meio da transferência de tecnologia e fortalecimento da produção local, quer por meio do aumento de investimentos externos direto no país.

A promoção da inovação tem sido negativamente impactada até mesmo nos países desenvolvidos, como demonstram os estudos sobre a baixa qualidade das patentes que vêm sendo concedidas.

Ou seja, nem a promoção da inovação e nem o desenvolvimento tecnológico e econômico resultaram do enrijecimento dos direitos de propriedade intelectual ocorrido em meados dos anos 1990.

Os fatos e as evidências não têm sustentado o sistema de patentes tal qual o conhecemos hoje. Há de se repensá-lo e de se promover uma reforma, de modo que os objetivos do sistema de patentes sejam alcançados: a inovação e a transferência de tecnologia, com vistas ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

1.3 O direito humano à saúde e o impacto das patentes

O impacto negativo que o sistema dos direitos de propriedade intelectual tem exercido sobre o acesso aos produtos ou processos protegidos por patentes é notório. Essa questão é especialmente grave no que se refere a bens necessários para o gozo de direitos fundamentais, como direito à cultura, à educação, e à saúde, por exemplo. A seguir, abordaremos brevemente esta questão, adotando como foco o caso do direito humano à saúde, especialmente emblemático neste debate.

Em âmbito internacional, o direito à saúde é reconhecido como um direito fundamental de todo ser humano. Com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, a saúde passou a ser entendida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social”, e “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir” passou a “constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano”⁵⁹.

Os principais tratados internacionais de direitos humanos, todos eles ratificados pelo Brasil, estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental. Entre eles, a Declaração Universal dos Direitos do Homem da ONU (“Artigo XXV. Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde

59 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO's Constitution*. Disponível em <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Último acesso em 11 de janeiro de 2011.

e bem estar”), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 da OEA (“Artigo 10. 1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social”) e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (“Artigo 12. 1. Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental”), que possui força cogente.

No dia 24 de abril de 2001, a 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos da ONU aprovou resolução 33/2001⁶⁰ proposta pela delegação brasileira, que classificou o acesso a medicamentos essenciais como um direito humano à saúde (Horta, 2001). De acordo com essa resolução, países membros das Nações Unidas devem adotar legislação “para salvaguardar o acesso a farmacêuticos (...) de limitações impostas por terceiras partes” (The Associated Press, 2001).

O Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU declarou em 2001 que “qualquer regime de propriedade intelectual que torne mais difícil para um Estado parte cumprir suas obrigações centrais em relação a saúde, alimentação, educação, especialmente, ou qualquer outro direito previsto no Pacto, é incompatível com as obrigações legais desse Estado parte”⁶¹.

No âmbito do Conselho de Direitos Humanos da ONU, que substituiu a Comissão em 2006, o Brasil aprovou em 2 de outubro de 2009, junto aos parceiros do Fórum de Diálogo Brasil-Índia-África do Sul (IBAS) e com o apoio de vários países em desenvolvimento, a resolução 6/29, que “reconhece que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a total realização do direito do pleno usufruto do mais alto padrão possível de saúde física e mental” e “salienta a responsabilidade dos Estados de assegurarem o acesso de todos, sem discriminação, aos medicamentos, em particular os medicamentos essenciais, que são acessíveis, seguros, eficazes e de boa qualidade”⁶².

60 UNITED NATIONS. COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS”. E/CN.4/RES/2001/33.

61 UNITED NATIONS. SUBSTANTIVE ISSUES ARISING IN THE IMPLEMENTATION OF THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights. E/C.12/2001/15, par. 12.* Disponível em [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/\\$FILE/G0146641.pdf](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/$FILE/G0146641.pdf). Tradução livre.

62 United Nations. General Assembly. Human Rights Council. Resolution 12/24. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 1. (2009).

No Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (artigo 6º)⁶³, sendo definido como um valor supremo da nossa sociedade⁶⁴. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III⁶⁵), bem como está intrinsecamente ligado ao direito à vida (artigo 5º)⁶⁶.

Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal estabeleceu o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196⁶⁷. Dessa forma, o direito à saúde é um direito individual e simultaneamente um direito geral, e ambos se cruzam para afirmar a necessidade de tutela do Estado.

Visando à promoção da saúde, a Constituição estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de atendimento integral, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos termos do artigo 198⁶⁸. As diretrizes desse artigo foram regulamentadas na Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que estabelece as condições para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Lei 8.080/90 prevê em seu artigo 6º que, dentre as ações do SUS, está a garantia “de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Nesse sentido, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) consolidou o entendimento de que, como corolário dos artigos 196 e 198 da Carta Magna, é dado a todo o indivíduo exigir que o Estado disponibilize os meios necessários para se concretizar o direito fundamental à saúde, tais como a realização de determinados procedimentos cirúrgicos e o fornecimento de medicamentos indispensáveis ao tratamento⁶⁹.

63 Constituição Federal, artigo 6º: São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

64 Constituição Federal, preâmbulo: Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

65 Constituição Federal, artigo 1º, III: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III – a dignidade da pessoa humana; (...).

66 Constituição Federal, artigo 5º, *caput*: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...).

67 Constituição Federal, artigo 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

68 Constituição Federal, artigo 198: As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III – participação da comunidade.

69 Supremo Tribunal Federal (STF), RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, DJ 24-11-2000 PP-00101.

Não obstante a previsão normativa em âmbito nacional e internacional, para milhões de pessoas ao redor do mundo, a fruição plena do direito à saúde permanece um ideal distante e um número expressivo de pessoas continua sem acesso a medicamentos que poderiam salvar milhões de vidas todos os anos, como apontou a Organização das Nações Unidas (ONU)⁷⁰.

Especificamente no que tange o acesso a medicamentos, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁷¹, nos últimos anos tem havido uma tendência mundial de aumento dos custos com os sistemas públicos de saúde causada por aumentos no preço dos medicamentos, o que tem afetado principalmente os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Essa tendência pode ser relacionada a vários fatores, sendo um deles o impacto das regras de propriedade intelectual nos preços, na medida em que excluem a concorrência entre os fornecedores de tecnologias durante o prazo de vigência da patente – como no caso dos medicamentos.

De fato, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado⁷².

Um abrangente estudo realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente.⁷³

CONCORRÊNCIA COM GENÉRICOS FAZ PREÇO DE MEDICAMENTO DA AIDS CAIR DE US\$ 10.439,00 PARA US\$ 67

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.⁷⁴

70 United Nations. General Assembly. Human Rights Council. Resolution 12/24. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/RES/12/24. (2009).

71 OLIVEIRA, Maria Auxiliadora et al. "Has the implementation of the TRIPs Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?", Bulletin of the World Health Organization, 2004;82:815-821.

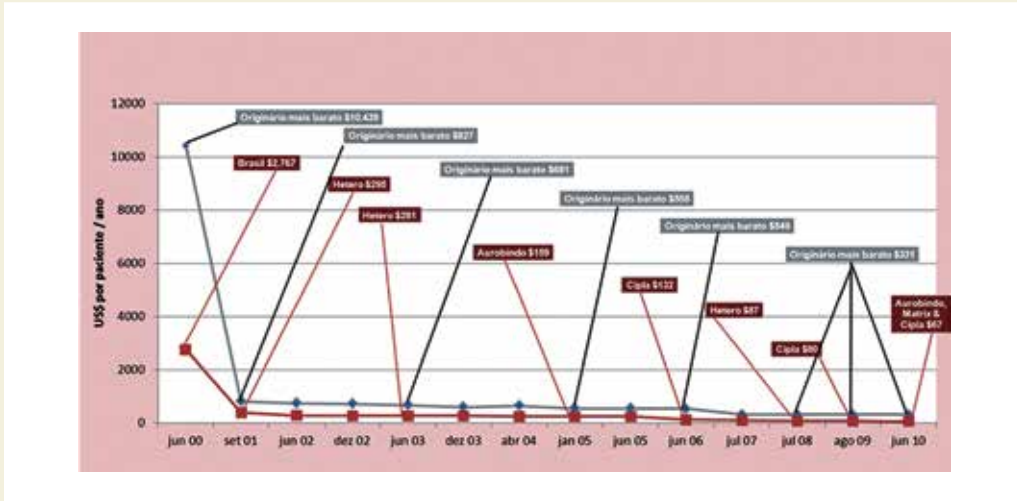
72 Ver, entre outros, "Integrating intellectual property rights and developing policy", Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente páginas 29-56.

73 REIFFEN, D. e WARD, M. "Generic drug industry dynamics". US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002.

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

Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de esses medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de versões genéricas.

Gráfico 5 Concorrência como catalizador da redução de preços: queda no preço da combinação de primeira linha de estavudina (d4T), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP) – 2000 a 2010



Fonte: Médicos Sem Fronteiras, 2010. www.utw.access.org.

Com pouca ou nenhuma concorrência, os preços se estabelecem em um patamar alto e a população se vê em dificuldades para acessar tratamento adequado. Estudo realizado pela Universidade de Harvard demonstrou que o acesso a medicamentos como um todo, em um cenário sem patentes, aumentaria em média 30% em razão dos preços mais baixos⁷⁵.

BRASIL ECONOMIZOU MAIS DE US\$ 1 BILHÃO COM ANTIRRETROVIRAIS GENÉRICOS

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos⁷⁶.

75 BORREL, J-R e WATAL, J. "Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries". Center for International Development at Harvard University Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/pdf/092.pdf>.

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

Os medicamentos são bens necessários, isto é, não podem deixar de ser adquiridos por seus consumidores e não podem ser substituídos por outro bem equivalente. Em âmbito mundial, dados da OMS estimam que 30% da população mundial não tem acesso aos tratamentos médicos de que necessitam. No Brasil, estima-se que cerca de 50 milhões de pessoas não têm acesso a medicamentos e que 51,7% dos brasileiros abandonam o tratamento médico por falta de dinheiro para comprar os medicamentos prescritos⁷⁷.

A título de exemplificação, destacamos os medicamentos selecionados abaixo como exemplos da diferença de preço praticado no Brasil, quando a patente estava vigente, e versões genéricas disponíveis no mercado internacional. Tal comparação é possível porque outros países em desenvolvimento, como a Índia, por exemplo, alteraram sua legislação nacional para abranger patentes de produtos farmacêuticos apenas em 2005, conforme facultado pelo Acordo TRIPs – faculdade esta que não foi adotada pelo Brasil.

Tabela 4 Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 3 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ – 2010

Medicamento	Preço no Brasil – preço médio por unidade (em R\$)	Preço do genérico – por unidade (em R\$)	Variação aproximada entre os preços
Olanzapina 10mg	11,15(1)	0,17(2)*	66 vezes
Atorvastatina cálcica 20mg	3,10(1)	0,61(2)*	5 vezes
Mesilato de imatinib 400mg	120,70(1)	6,71(3)*	18 vezes

Fonte: (1) Ministério da Saúde, Banco de Preços em Saúde; (2) Monthly Index of Medical Specialties (MIMS); (3) Med Guide India. Disponível em: <http://www.medguideindia.com/>;

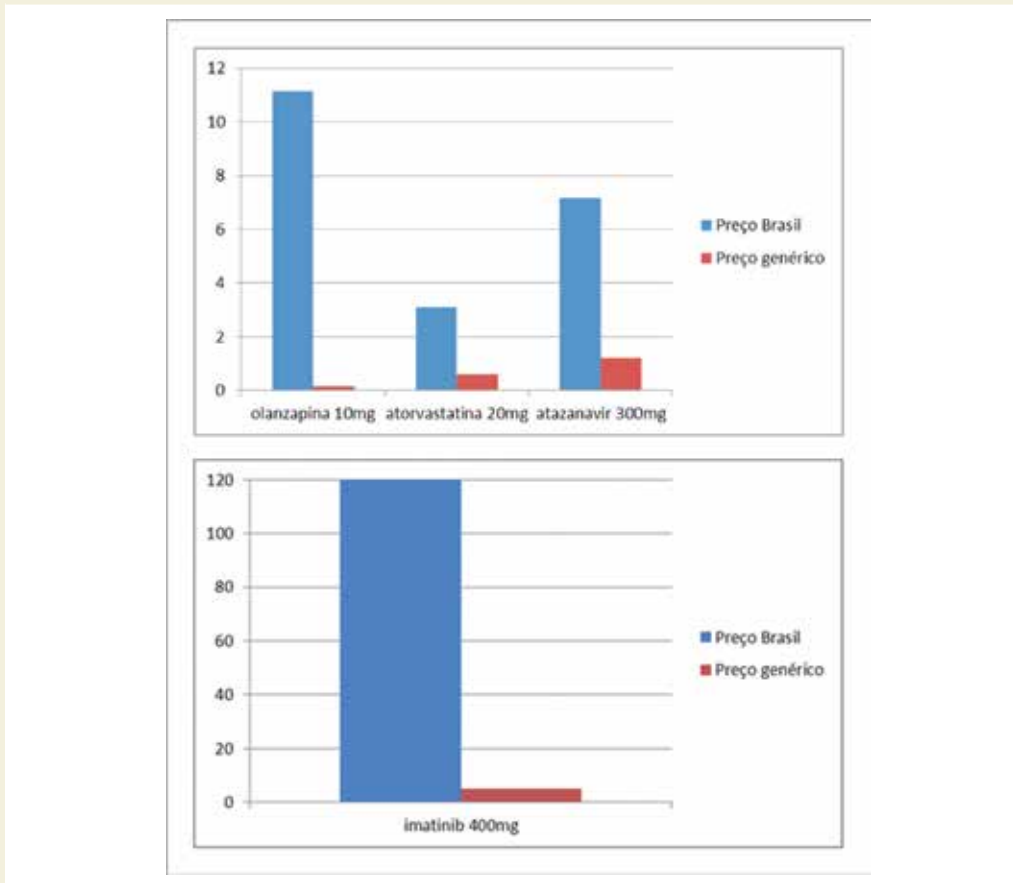
* Taxa de conversão: 0,03728 Real por Rupia (Banco Central do Brasil)

NB: A Olanzapina teve sua patente expirada em 2010. A principal patente do Imatinib expirou em 2012.

⁷⁷ Conforme apresentação do Dr. Mauro Sodré, Procurador Geral do INPI, durante o VIII Encontro Nacional da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF, realizado em outubro de 2007. Disponível em <http://ccr3.pgr.mpf.gov.br/institucional/eventos/viii-encontro-docs/VIII%20Encontro%20da%203a%20Camara%20-%20Relatorio.pdf>.

O Gráfico 6 abaixo ilustra os dados:

Gráfico 6 Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ – 2010



Os gráficos acima destacam quatro medicamentos exemplificativos de como o sistema de patentes impacta o orçamento público de saúde. A olanzapina (Zypreza®, Eli Lilly) é utilizada no tratamento da esquizofrenia; a atorvastatina (Lipitor®, Pzifer) é utilizada no tratamento do colesterol alto; o atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) é utilizado no tratamento do HIV/AIDS; e o imatinib (Glivec®, Novartis) é utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica.

Quando todas as patentes dos medicamentos acima ainda estavam vigentes, os mesmos eram distribuídos pelo sistema público de saúde, pela Lista de Medicamentos Excepcionais do Sistema Único de Saúde – SUS ou pelo Departamento Nacional de DST, AIDS e Hepatites Virais. Todos eram comprados pelo governo brasileiro, e também pela população que os comprava por conta própria, das empresas detentoras das patentes, mesmo quando havia versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional. Durante a vigência da patente, não é permitido ao governo

brasileiro ou à população comprar essas versões mais baratas devido ao fato de esses medicamentos estarem protegidos por patentes no Brasil⁷⁸. Tampouco é permitida a produção local desses medicamentos.

Ademais, é importante destacar outro impacto negativo do sistema de monopólio jurídico temporário de comercialização conferido pela patente, além do efeito nos preços destacado anteriormente: a falta de bens no mercado interno. Além de impactar o orçamento com preços elevados devido à falta de concorrência, depender de um único fornecedor pode também comprometer o abastecimento, fazendo com que pessoas deixem de receber o tratamento adequado para sua saúde.

Em fevereiro de 2007, por exemplo, o Programa Nacional de DST/AIDS divulgou nota técnica⁷⁹ orientando a interrupção de prescrição e substituição do medicamento antirretroviral abacavir devido a problemas no contrato com o fabricante que geraram atraso na entrega. No mesmo ano, o governo suspendeu a distribuição do medicamento nelfinavir e recomendou sua substituição após o recolhimento do medicamento comunicado pela empresa Roche.⁸⁰

Em ambos os casos, os medicamentos estavam disponíveis no mercado internacional, inclusive com mais de uma opção de fabricante de versões genéricas⁸¹. Devido a proteção patentária, o país ficou impossibilitado de importar essas versões. Em 2010, houve novos desabastecimentos, dessa vez dos antirretrovirais abacavir, lamivudina, nevirapina e a associação entre lamivudina e zidovudina⁸². Em 2011, mais um medicamento antirretroviral faltou no mercado interno, o atazanavir⁸³.

Trata-se de um problema fundamental visto que o desabastecimento repentino no mercado de medicamentos pode ser fatal para os pacientes, ou debilitar seriamente a saúde. Além disso, a substituição de um medicamento muitas vezes pode significar uma

78 O lapso de tempo que o INPI leva, hoje em dia, para analisar uma patente, é de aproximadamente 8 anos, contados entre a data de depósito de um pedido de patente até a decisão final do INPI. Durante esse período, dizemos que o produto está sujeito à proteção patentária. Ainda que durante esse tempo o depositante não possa exercer os direitos de titular da patente, a concessão retroage à data do depósito. Assim, caso alguma outra empresa explore o produto sujeito à proteção patentária e a patente venha a ser concedida posteriormente, essa empresa terá que indenizar o titular da patente pelo uso indevido do produto. Assim, dizemos que durante o período de análise pelo INPI o produto está sujeito a um monopólio de fato, ainda que não de direito.

79 Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Nota técnica n 18/07 de 1º de fevereiro de 2007. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/publicacao/nota-tecnic1807>.

80 Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Nota de esclarecimento sobre o recolhimento do antirretroviral no Brasil. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/nova-nota-de-esclarecimento-sobre-o-recolhimentodo-antiretroviral-no-brasil>.

81 O Instituto de patentes *pipeline* e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde, in Revista de direito Sanitário, São Paulo v. 11, n 2 p. 164-188, jul/out.2010.

82 O ESTADO DE SÃO PAULO, Pacientes com HIV voltam a sofrer com desabastecimento de remédios. 17 de março de 2011. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20110317/not_imp693049,0.php

83 Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, Nota técnica nº 066/2011. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/publicacao/nota-tecnica-no-0662011dstaidshvsms>.

redução das possibilidades de tratamentos pelo risco de mutação do vírus, além de um aumento de risco de abandono do tratamento pelo paciente.

Situações como essa também chamam a atenção para o risco da dependência externa em relação a produtos essenciais para a população nacional, como é o caso dos medicamentos. A produção nacional desses medicamentos poderia minimizar o risco de desabastecimento, protegendo a saúde da população.

Diversos mecanismos podem ser adotados pelos países de modo a minimizar o impacto das patentes no acesso a bens essenciais. Essas medidas são conhecidas como “salvaguardas” e estão previstas no Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) da OMC.

SALVAGUARDAS DO TRIPs

As principais salvaguardas de interesse para a saúde previstas no Acordo TRIPs são: exaustão de direitos (Artigo 6); interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (Artigo 27); exceções à patenteabilidade (Artigo 27); exceção Bolar (Artigo 30); uso experimental (Artigo 30); uso público não comercial (Artigo 31); licença compulsória (Artigo 31); licença compulsória em caso de incapacidade de produção local (Artigo 31 bis); oposição de terceiros a pedidos de patente (Artigo 62.4); período de transição (Artigo 65); além da possibilidade da adoção de outras “medidas necessárias” para a proteção de setores específicos, como é o caso da atuação do Ministério da Saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (Artigo 8).

A OMS, por exemplo, já solicitou aos seus países membros que utilizem as salvaguardas do Acordo TRIPs sempre que necessário para a proteção da saúde⁸⁴. E instou seus países membros a “considerar, sempre que necessário, adaptar sua legislação nacional para usar ao máximo as flexibilidades previstas no Acordo TRIPs”.⁸⁵

O Acordo TRIPs, como já dito, não é autoaplicável no ordenamento jurídico interno e, assim como as demais disposições, as salvaguardas também devem ser expressamente implementadas na legislação nacional.

84 Organização Mundial de Saúde. Assembleia Mundial de Saúde. Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (WHA 61.21) (2008). Parágrafo 5.2. (a) considerar, sempre que necessário, adaptar a legislação nacional com o objetivo de utilizar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, incluindo aquelas reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública e a Decisão de 30 de Agosto da OMC.

85 WORLD HEALTH ORGANIZATION. WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Intellectual property rights, innovation and public health*. WHA56.27. 28 May 2003 (tradução livre).

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, nesse sentido, recomenda a países em desenvolvimento “proporcionar salvaguardas abrangentes para assegurar que os direitos de patente não sejam explorados de maneira inadequada.”⁸⁶

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPs, vários documentos vêm sendo aprovados em âmbito internacional – com forte liderança do governo brasileiro – que ressaltam a importância de os países-membros implementarem as medidas de salvaguarda para proteger a saúde pública, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes⁸⁷.

A principal delas, adotada no âmbito da OMC, é a “Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública”, aprovada durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Catar⁸⁸. Com a assinatura da chamada Declaração de Doha em 2001, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis.

DECLARAÇÃO DE DOHA SOBRE O ACORDO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA

A Declaração de Doha, da OMC, esclarece: “Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente aqueles que resultam do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias. (...) 4. Nós concordamos que o Acordo TRIPs não deve e não pode prevenir os países membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Conseqüentemente, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPs, nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.”

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

87 Organização Mundial da Saúde – resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais de Saúde: 1999: Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19); 2001: Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA 54.11); 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27) e Estratégia Mundial do Setor Saúde para o HIV/Aids (WHA 56.30); 2004: Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (WHA 57.14); 2005: Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5); 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA59.24); 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30); 2008: Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA61.21).

88 World Trade Organization. Declaration on the Trips Agreement and Public Health. WT/MIN(01)/DEC/W/2. (2001).

O impacto negativo das patentes na efetivação dos direitos humanos também tem sido objeto de análise de outras organizações multilaterais além da OMC. A Subcomissão sobre Direitos Humanos da ONU afirmou que “existem reais ou potenciais conflitos entre a implementação do Acordo TRIPs e a realização de direitos econômicos, sociais e culturais” e dentre esses conflitos destacou as “restrições ao acesso a medicamentos patenteados e suas implicações ao gozo do direito à saúde”.⁸⁹

No âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), os países foram além e reconheceram não apenas o direito de fazer uso dessas medidas de proteção⁹⁰, mas também e principalmente o dever de utilizá-las para a promoção do direito humano à saúde.

DIREITOS DE PATENTES DEVEM OBEDECER SUA FUNÇÃO SOCIAL (ONU)

O Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU declarou que “qualquer regime de propriedade intelectual que torne mais difícil para um Estado parte cumprir com suas obrigações centrais especialmente em relação a saúde, alimentação e educação, ou qualquer outro direito previsto no Pacto [Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU], é incompatível com as obrigações legais vinculantes desse Estado parte”⁹¹.

Ademais, a ONU adotou resolução por meio da qual requer que os governos implementem em suas legislações nacionais e em suas políticas públicas, medidas que protejam a função social da propriedade intelectual, demonstrando, claramente, que os direitos de patentes não são um fim em si mesmo, mas sim um meio para se chegar ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico.⁹²

E em 2009, os países foram além e reconheceram não apenas o direito de fazer uso dessas medidas de salvaguarda, mas também e principalmente o dever de utilizá-las para a promoção do direito humano à saúde⁹³.

Ainda, o Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, em seu Comentário Geral n. 17 de 12 de janeiro de 2006 esclareceu que os Estados signatários do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, como

89 UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. “*Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7*”. Tradução livre.

90 United Nations. A/HRC/RES/12/24, parágrafo 4 (2009).

91 UNITED NATIONS. *SUBSTANTIVE ISSUES ARISING IN THE IMPLEMENTATION OF THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights. E/C.12/2001/15, par. 12.*

92 *United Nations High Commissioner for Human Rights. Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7. Paragraph 5. (2000).* 5. Requer os governos que integrem em suas legislações nacionais e em suas políticas públicas, medidas, de acordo com obrigações e princípios do direito internacional dos direitos humanos, que protejam a função social da propriedade intelectual. (tradução livre).

93 United Nations. A/HRC/RES/12/24, parágrafo 4 (2009).

o Brasil, “(...) têm a obrigação de prevenir que preços excessivamente elevados para o acesso a medicamentos essenciais (...) prejudiquem o direito à saúde de grandes segmentos da população”.

ACORDO TRIPs AUTORIZA QUE CADA PAÍS DETERMINE A FORMA MAIS APROPRIADA DE IMPLEMENTAR O ACORDO

O artigo 1.1 do Acordo TRIPs estabelece que os membros da OMC determinarão livremente a forma apropriada de implementar o Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas. Portanto, cabe aos países signatários decidir a própria forma de implementar as regras de TRIPs.

No Brasil, o Decreto n. 1.355 de 30 de dezembro de 1994 promulgou a ata final que incorporou os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT, Decreto este com vigência a partir de 1º de janeiro de 2005. A partir de então, legislações específicas detalhariam a implementação brasileira, já que o Acordo TRIPs cria obrigações aos Estados-membros, mas não altera por si só a lei nacional. O TRIPs tem natureza de tratado-contrato, ou seja, não é autoaplicável e, portanto, é preciso que os dispositivos nele previstos sejam implementados por meio de lei dentro do ordenamento jurídico nacional.

A lei brasileira de propriedade industrial foi modificada em 1996 para se adequar às regras internacionais. No entanto, nossa legislação deixou de adotar importantes medidas de proteção do interesse público permitidas pelo Acordo TRIPs e, por outro lado, adotou medidas mais rígidas do que as estabelecidas por esse acordo internacional.⁹⁴

A plena adoção das medidas de proteção à saúde e a exclusão de medidas prejudiciais além das obrigações já assumidas em âmbito nacional poderiam minimizar os efeitos adversos do sistema de propriedade industrial na implementação de políticas públicas garantidoras de direitos humanos no Brasil. Inclusive, diversos estudos e relatórios têm apontado para a necessidade da adequação dos marcos legislativos nacionais nesse sentido, especialmente em relação ao direito à saúde (ONU, 2009a).

Assim, apresentamos propostas de alterações legislativas no campo das patentes e dos direitos correlatos, de modo a, por um lado, incentivar a inovação e, por outro, a promover o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, conforme determina a Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXIX: “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

94 Cf. Benjamin, César. *Lei de Patentes: Como o Brasil foi vencido*, in *Atenção*, ano 2, n. 4, 1996.

2. OS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE E A QUALIDADE DAS PATENTES

Os três requisitos de patenteabilidade hoje existentes na Lei de Patentes do Brasil – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – devem ser rigorosamente aplicados, tanto pelo INPI, bem como pelo Poder Judiciário, sob pena de se conceder ou validar patentes frívolas ou mesmo nulas – e, assim, sem qualidade.⁹⁵ Além dos requisitos tradicionais, a suficiência descritiva e a melhor forma de execução, critérios presentes na Lei de Patentes do Brasil, bem como da maioria das leis de patentes de outros países, como EUA, por exemplo, também devem ser rigorosamente aplicados, sob pena de se conceder uma patente nula e que possa eventualmente prejudicar, por exemplo, a concorrência no mercado.

Os três requisitos são: (a) **novidade**, ou seja, é imprescindível que a invenção seja diferente de tudo que foi tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior; (b) **atividade inventiva**, por meio da qual se entende que a invenção não poderá ser considerada evidente ou óbvia para um técnico no assunto, e (c) **aplicação industrial**, que é a possibilidade de a invenção ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. Como dito, além dos requisitos tradicionais, há outros dois critérios que fazem parte do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes, de modo a criar um equilíbrio entre o interesse privado dos titulares das patentes e o interesse público de acesso às tecnologias patenteadas: (d) **a suficiência descritiva**, que exige que o produto ou processo solicitado como patente seja clara e suficientemente descrito, de modo que um técnico na área tenha plena capacidade de produzir a patente e, por fim, (e) **a melhor forma de execução** (*best mode*), que exige que a melhor forma de se executar a invenção reivindicada seja expressamente detalhada, sob pena de nulidade.⁹⁶

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, ao analisar quais as melhores medidas a serem adotadas por países em desenvolvimento para seus respectivos sistemas de patentes, recomendou que os requisitos de patenteabilidade sejam aplicados por meio de “padrões mais elevados do que os aplicados atualmente em países desenvolvidos”.⁹⁷

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

96 A novidade é prevista nos artigos 11 e 12; a atividade inventiva, no art. 13, combinado com os artigos 11 e 12; a aplicação industrial é prevista no art. 15; a suficiência descritiva, no art. 24, e a melhor forma de execução (*best mode*), no art. 24, todos da Lei 9.279/96.

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

É justamente isso que Estados emergentes como Índia e China fizeram recentemente com a revisão de suas leis de patentes, em 2005 e 2008, respectivamente.⁹⁸

Com a aplicação de padrões mais elevados dos requisitos de patenteabilidade, estar-se-á incentivando a capacitação e o desenvolvimento tecnológico do Brasil, vez que, por nos encontrarmos em padrão de desenvolvimento tecnológico menos avançado que, por exemplo, os EUA, Europa, Japão e Coréia do Sul, teremos a possibilidade jurídica (não infringiremos patentes de empresas estrangeiras) e o tempo necessário para amadurecermos nosso grau de desenvolvimento tecnológico.⁹⁹ Essa foi, exatamente, a política pública adotada tanto pela Coréia do Sul, bem como por Taiwan, para auxiliar esses países a se desenvolver tecnologicamente: primeiro imitar tecnologias desenvolvidas por outros países e depois desenvolver suas próprias tecnologias.¹⁰⁰

Tratamos, a seguir, de alguns requisitos e critérios de patenteabilidade.

2.1 Novidade

O Brasil adota o regime da novidade absoluta, ou seja, a informação utilizada como base para se aferir o estado da técnica (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) e, portanto, para se identificar o que não pode ser patenteado, deve ser colhida no mundo inteiro.¹⁰¹

Praticamente todos os países adotam o regime da novidade absoluta. Os EUA, como forma de protecionismo, adotam o princípio da novidade relativa: ou seja, as informações utilizadas para se aferir o estado da técnica são obtidas apenas naquele país; o que resulta, por óbvio, em um número muitíssimo maior de patentes concedidas.

Recomendamos que o Brasil continue adotando e aplicando o regime da novidade absoluta, de forma que patentes não inovadoras não sejam indevidamente concedidas. Aliás, em um mundo verdadeiramente globalizado, e com a existência da OMC, não quer nos parecer sensato adotar o princípio da novidade relativa.

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

99 Aliado a isso, evidentemente, deve haver políticas públicas de intentivos fiscais, dentre outras medidas de incentivo governamental.

100 Para realizar essa política de imitação, esses países utilizaram, há alguns anos, um sistema gradual de aumento das taxas pagas para a renovação das patentes. Cf. Reino Unido, *"Gowers Review of Intellectual Property"*, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 60.

101 Art. 11, § 1º, da Lei 9.279/96.

2.2 Atividade Inventiva

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

Assim, o modo como o requisito da atividade inventiva é aplicado, tanto pelo INPI, bem como pela Anvisa ou pelo Poder Judiciário, pode influenciar muitíssimo a forma como o Brasil escolherá seguir adiante no setor de inovação e capacitação tecnológica.

Um grupo de acadêmicos que participou de alguns ciclos de debates promovidos no âmbito deste estudo sugeriu que a legislação de patentes do Brasil deveria ser alterada para autorizar a “concessão de patente somente para invenções revolucionárias, ou seja, aquelas passíveis de alterar profundamente as relações econômico-sociais”.¹⁰²

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, recomenda que “a remoção de patentes de baixa qualidade vai melhorar a qualidade das patentes. (...) Isso pode ser alcançado através de uma aplicação rigorosa do requisito da novidade e do requisito da atividade inventiva (...)”.¹⁰³

A Lei de Patentes do Brasil estabelece 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”.¹⁰⁴

A Lei brasileira não acrescenta qualquer outro dispositivo para tornar a aplicação do requisito da atividade inventiva mais rigorosa.

ÍNDIA E CHINA IMPLEMENTAM REGRAS MAIS RIGOROSAS PARA O REQUISITO DA ATIVIDADE INVENTIVA

A Índia, em 2005, reformou sua lei de patentes para que, dentre outras modificações, o requisito da atividade inventiva fosse definido e aplicado de forma mais rigorosa, conforme tem sido a tendência não apenas em países emergentes, mas até mesmo em países já capacitados tecnologicamente.

¹⁰² Cf. Anexo III e V deste estudo.

¹⁰³ Cf. Reino Unido, “Gowers Review of Intellectual Property”, relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 82. No original: “the removal of poor quality patents will improve the quality of the stock of patents. (...) This can be achieved by a stringent application of the novelty test and the inventive step test (...)”.

¹⁰⁴ Art. 13 da Lei 9.279/96.

De acordo com a nova lei de patentes da Índia, atividade inventiva significa uma característica da invenção que **a)** envolve um avanço técnico se comparada ao conhecimento existente, ou **b)** possui relevância econômica, ou **c)** ambos, além de não ser óbvia para um técnico no assunto.¹⁰⁵

Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader esclarecem, ademais, que o quesito do avanço técnico, apesar de estar presente em algumas invenções, pode, contudo, ser considerado óbvio em algumas circunstâncias. Portanto, a mera presença de um avanço técnico não faz com que o pedido da patente seja considerado como não-óbvio. Assim, o titular do pedido da patente tem de demonstrar uma correlação entre o avanço técnico com uma prova de que esse avanço técnico específico da invenção faz, de fato, a invenção ser não-óbvia e, portanto, possuir atividade inventiva. Segundo os autores, deve haver, por conseguinte, uma prova do progresso. Se não ficar comprovado que a invenção pleiteada de fato estabelece um progresso, ela não cumprirá o requisito da atividade inventiva e, portanto, não poderá ser patenteada.¹⁰⁶

A China reformou sua lei de patentes em 2008 e, assim como a Índia, implementou uma aplicação mais rigorosa para o requisito da atividade inventiva.

De acordo com a nova lei chinesa de patentes, para que o requisito da atividade inventiva seja preenchido, a invenção deve possuir proeminentes e substantivas características diferenciadoras, bem como deve representar uma melhoria significativa, quando comparada com o estado da técnica.¹⁰⁷

Como se vê, países emergentes como a Índia e a China fizeram alterações em suas leis de patentes para implementar o requisito da atividade inventiva de modo mais rigoroso e, assim, promover um sistema de patentes realmente inovador, e não apenas como estratégia defensiva ou anticoncorrencial.

O requisito da atividade inventiva deve ser aplicado de forma a incentivar a inovação sequencial, também conhecida como *follow-on innovation*, ou melhoramentos em relação a uma inovação inicial. A *Federal Trade Commission* dos EUA, ao comentar o requisito da atividade inventiva, esclarece que “para os inovadores sequenciais, o tamanho

105 Art. 2(j a) – “‘inventive step’ means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art”, da Lei de Patentes da Índia, de 1970, conforme revisão de 2005. Tradução livre: “‘atividade inventiva’ significa uma característica de uma invenção que envolve avanço técnico em comparação com o conhecimento existente, ou que tenha relevância econômica, ou ambos, e que faz com que a invenção não seja óbvia para um técnico no assunto”. Cf. Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader, “Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012., p. 6.

106 Cf. Srividhya Ragavan e Feroz Ali Khader, “Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012., pp. 7 e 35.

107 Art. 22(3) da Lei de Patentes da China, conforme revisão de 2008. Cf. *EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2)*, “Third Revision of China’s Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008”, 2010, p. 15.

do passo [da atividade inventiva] necessário para a patenteabilidade afeta a escolha [do inovador] entre buscar melhorias ambiciosas ou [simplesmente de] nicho.”¹⁰⁸

Ou seja, se o padrão de aplicação do requisito da atividade inventiva for baixo – como o é hoje no Brasil – qualquer inovador incremental ou sequencial que fizer melhorias, ainda que independentes, deverá repartir suas receitas ou ganhos com o titular da patente. Assim, o mesmo órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA sugere, por exemplo, que o requisito da atividade inventiva, mesmo para aquele país, que detém alto grau de desenvolvimento tecnológico, seja aplicado com certo grau de rigor; e faz a seguinte recomendação para a aplicação ideal do requisito da atividade inventiva: se a invenção objeto de análise fosse surgir (e fosse ser divulgada e comercialmente explorada) muito em breve, então essa invenção não merece ser patenteada.¹⁰⁹

Jerome Reichman, da Universidade de Duke, alerta: “(...) baixos padrões de atividade inventiva permitiriam que poderosas empresas estrangeiras que acumulam patentes de inovações incrementais bloqueiem melhoradores locais nos países em desenvolvimento e mantenham blocos [pools] de patentes que poderiam criar barreiras formidáveis à entrada” (tradução livre).

De qualquer forma, para que o Brasil possa avançar e se desenvolver tecnologicamente, além de outros incentivos governamentais para a área, é recomendável, no campo das patentes, que padrões elevados do requisito de atividade inventiva sejam implementados em nossa Lei, para que patentes frívolas não sejam concedidas e para que as inovações sequenciais ou incrementais sejam amplamente desenvolvidas no mercado e, com isso, que o país incentive a capacitação tecnológica, conforme os ditames constitucionais.

2.3 Suficiência Descritiva

No capítulo sobre o pedido de patente, a Lei brasileira de Patentes é clara ao exigir que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.” (grifamos – art. 24) Além da suficiência descritiva do relatório, também as reivindicações devem obrigatoriamente ser fundamentadas, indicando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção. (art. 25)¹¹⁰

Fica evidente que a suficiência descritiva é condição *sine qua non* para que uma patente seja concedida e, portanto, para que seja considerada válida. Se o pedido da patente não

108 Cf. *Federal Trade Commission, “The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition”, 2011, capítulo 4, pp. 4-6.* No original: “For follow-on innovators, the size of the step required for patentability affects the choice between seeking ambitious or niche improvements.”

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

110 Art. 25 – “As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.”

for acompanhado de descrição clara e suficiente, de modo a possibilitar que um técnico no assunto consiga produzir o objeto da patente, ela não pode ser concedida – e se o for, será nula.¹¹¹

A não-descrição suficiente do objeto da patente é contrária à cláusula finalística do sistema de patentes contido na Constituição Federal (art. 5º, XXIX). Se não houver suficiência descritiva, a concorrência será prejudicada e, por conseguinte, haverá danos para os consumidores e para a sociedade. O sistema de patentes foi desenhado tendo em mente um cuidadoso equilíbrio: por um lado, o Estado concede um monopólio jurídico temporário ao inventor, e, por outro lado, esse inventor é obrigado a descrever com exatidão e de forma clara o suficiente para que um técnico no assunto consiga executar a invenção objeto de patente, de modo que seja promovida a capacitação tecnológica. Se a suficiência descritiva não ocorrer, a patente é inconstitucional e nula.

Segundo o órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA, as patentes devem descrever com clareza o que reivindicam, para que haja aumento da inovação por meio do incentivo à colaboração, transferência de tecnologia e inovação sequencial e derivada.¹¹²

A Lei de Patentes da China, por exemplo, em seu art. 26(3), exige que o pedido de patente deva descrever a invenção ou o modelo de utilidade de uma maneira suficientemente clara e completa, de modo que um técnico no assunto possa produzir a invenção de modo preciso.¹¹³

A questão da suficiência descritiva é de tamanha importância que a *Federal Trade Commission* do governo dos EUA recomenda a adoção, naquele país, de nova legislação que exima de infração a pessoa que faça uso de uma patente, se as reivindicações dessa patente não tiverem sido suficientemente descritas.¹¹⁴

Como se vê, a suficiência descritiva é critério essencial para que uma patente seja de qualidade, bem como para que os objetivos do sistema de patentes sejam devidamente respeitados. Se não houver suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, então a patente não deve ser concedida e, se o for, será nula¹¹⁵ de pleno direito e inconstitucional, vez que o contrato social e o equilíbrio estabelecido pelo sistema de patentes não seria observado.

111 De acordo com os artigos 46 e 48 da Lei de Patentes, é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei, sendo que a nulidade produzirá efeitos a partir da data do depósito da patente.

112 Cf. *Federal Trade Commission*, "The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition", 2011, pp. 3 e 9.

113 Cf. *EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2)*, "Third Revision of China's Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008", 2010, p. 16.

114 Cf. *Federal Trade Commission*, "The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition", 2011, capítulo 4, p. 31.

115 De acordo com os artigos 46 e 48 da Lei de Patentes, é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei, sendo que a nulidade produzirá efeitos a partir da data do depósito da patente.

2.4 Melhor Forma de Execução – *best mode*

Outro ponto a ser observado, e que é complementar à divulgação integral da invenção (suficiência descritiva), é a divulgação da melhor maneira de fazê-la, conforme aliás é a regra nos EUA (*best mode*). Não apenas o conteúdo reivindicado no pedido da patente deve ser descrito na sua integralidade, mas também qual é a melhor forma de se produzir a invenção pleiteada, sob pena de nulidade, caso haja descumprimento dessa cláusula.

O art. 24 da Lei brasileira de Patentes exige que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.” (grifamos)

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que “os tribunais britânicos determinaram (...) que a divulgação deve ser suficiente para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados e que a divulgação de uma única maneira de pôr em prática a invenção nem sempre é suficiente.”¹¹⁶

Assim, para que a cláusula finalística da Constituição Federal, sobre o sistema de patentes, seja respeitada, o critério da melhor forma de execução de uma invenção deve obrigatoriamente ser observado, sob pena de nulidade da patente – do contrário, o contrato social estabelecido pelo sistema de patentes não estaria observado, desrespeitando o equilíbrio criado entre os interesses privados e públicos.

2.5 Proposta Legislativa

O Artigo 31-A passa a ser acrescido à Lei 9.279/96:

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

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

Os artigos 13 e 14 da Lei 9.279/96 passam a vigorar com a seguinte alteração:

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

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

¹¹⁶ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

2.6 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a promover um ambiente mais propício às inovações sequenciais e incrementais, por meio do aumento da qualidade das patentes concedidas e da aplicação mais rigorosa do requisito da atividade inventiva (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera os arts. 13 e 14 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- b.1.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.1.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- b.1.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não conceder patentes que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e
- b.1.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas não sejam concedidas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

b.2) à Anvisa:

- b.2.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente da área da saúde seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.2.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente da área da saúde não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;

- b.2.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não anuir patentes da área da saúde que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e
- b.2.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas na área da saúde não sejam anuídas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

3. OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO DE PATENTE

A lei brasileira de patentes atualmente prevê a possibilidade de terceiros questionarem a concessão de uma patente após a sua concessão, quer em âmbito judicial, quer em âmbito administrativo. No entanto, no que se refere à participação de terceiros antes da concessão da patente, a legislação prevê apenas o mecanismo de apresentação de “subsídios ao exame”, muito frágil diante de outros mecanismos como, por exemplo, a oposição.

RENOMADOS ESTUDOS RECOMENDAM A OPOSIÇÃO PRÉVIA

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, recomendam a criação de um sistema de oposição antes da concessão das patentes no país de origem deles.¹¹⁷ O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido faz a mesma sugestão.¹¹⁸

As patentes, após terem sido concedidas, podem ser invalidadas mediante ação de nulidade em âmbito judicial. A lei brasileira de patentes prevê a possibilidade de qualquer pessoa com legítimo interesse ingressar com ação de nulidade questionando a validade de uma patente concedida a qualquer tempo de sua vigência (artigo 56, da Lei de Patentes). Os processos judiciais, porém, são geralmente custosos e lentos e enquanto não houver uma decisão definitiva o detentor da patente continua usufruindo, na prática, dos direitos concedidos pela patente.

Outrossim, o acesso a advogados bem treinados e de elevadíssimo custo é certamente maior por parte de empresas multinacionais, ao passo que pesquisadores independentes, universidades e empresas nacionais de menor porte têm acesso restrito, o que, por consequência, coloca esses últimos em desvantagem, quando comparados com o acesso que aqueles possuem.

¹¹⁷ Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004, pp. 180-183.

¹¹⁸ Commission on Intellectual Property Rights. *Integrating intellectual property rights and developing policy*, Report of the Commission on intellectual property rights, London, UK 2002 (versão em português).

ÍNDIA E CHINA ADOTAM OPOSIÇÃO PRÉVIA

Uma opção que os países podem adotar tanto para melhorar a qualidade das patentes quanto para diminuir os custos – financeiros e sociais – de um longo processo judicial de nulidade de patente, é permitir a oposição às patentes em âmbito administrativo como, aliás, foi implementado pela Índia e pela China, em 2005 e 2008, respectivamente.¹¹⁹ Observe-se que a oposição, na Índia, pode ser feita a qualquer tempo, antes da concessão da patente.

As oposições às patentes podem ser apresentadas antes, as oposições prévias (*pre-grant opposition*) ou depois, as oposições ulteriores (*post-grant opposition*)¹²⁰ de terem sido concedidas pelos escritórios de patentes e podem desempenhar um papel importante, ao trazer elementos que eventualmente tenham passado despercebidos pelo examinador, contribuindo para aumentar a qualidade das patentes concedidas e para evitar a concessão de patentes nulas que poderiam impactar negativamente o acesso ao produto objeto de proteção patentária.

A lei brasileira atualmente prevê a possibilidade de qualquer pessoa com legítimo interesse requerer a instauração de processo de nulidade em âmbito administrativo no prazo de seis meses contados da concessão da patente (artigo 51, da Lei de Patentes).

Como qualquer processo administrativo, o referido processo deverá seguir todas as garantias do devido processo legal substantivo, inclusive o contraditório e a necessidade de fundamentação das decisões administrativas. Trata-se, assim, de possibilidade ampla de oposição após a concessão da patente, ainda que o prazo de seis meses possa ser considerado curto.

No entanto, no que se refere à possibilidade de questionamento de uma patente antes de sua concessão, a lei brasileira adotou o modelo de “subsídios ao exame” (artigo 31 da Lei de Patentes), no qual interessados podem apresentar documentos e informações para subsidiar a decisão do examinador, sem que haja, no entanto, obrigatoriedade de o examinador considerar essas informações em sua decisão.¹²¹

Entendemos que a atual redação legislativa torna muito frágil essa participação, principalmente diante da ausência de qualquer necessidade de manifestação ao subsídio por parte do examinador ou do depositante do pedido. Assim, acreditamos que a substituição do instituto *subsídio ao exame* pelo instituto *oposição prévia à concessão de patente*, previsto nas leis de diversos países, tais como Índia e China, por exemplo, poderá fortalecer a participação de terceiros nesse processo, bem como, e principalmente, aumentar a

119 Art. 25(1) da Lei de Patentes da Índia, de 1970, conforme revisão de 2005.

120 No Brasil, oposições ulteriores são chamadas de “processo administrativo de nulidade”.

121 Art. 31, da Lei de Patentes (9.279/96): “publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.”

qualidade da patente. A lei brasileira já previu o instituto de oposição aos pedidos de patente anteriormente. Vejamos:

i) Lei 16.254, de 19 de dezembro de 1923

Art. 44. Estando regular o pedido, serão publicados no Diário Oficial os pontos característicos da invenção, dos quais o público também poderá ter conhecido em local apropriado da Diretoria Geral da Propriedade Industrial.

(...)

§ 2.º. Da data da publicação, de que trata o presente artigo, começará a correr o prazo de 60 dias para o deferimento do pedido. Durante esse prazo, poderão apresentar suas oposições à Diretoria Geral da Propriedade Industrial aqueles que se julgarem prejudicados com a concessão da patente requerida.

§ 3.º. Decorrido o prazo de 60 dias, será feito o competente exame, tendo-se em vista, não só as oposições dos interessados, como as invenções já privilegiadas e qualquer outros elementos de que possa dispôr a Diretoria Geral da Propriedade Industrial.

ii) Lei 7.903, de 27 de agosto de 1945

Art. 26. Findo o exame técnico serão publicados os pontos característicos da invenção, para conhecimento público e apresentação de oposições, dentro do prazo de trinta dias, a contar da data da publicação.

Art. 27. Surgindo oposição de terceiros, será o pedido submetido a novo exame.

§ 1.º Concluída essa formalidade, ou não tendo sido apresentadas contestações, será o processo submetido a despacho do Diretor.

§ 2.º Do despacho que conceder ou denegar o privilégio ou modêlo de utilidade, caberá recurso dentro do prazo de sessenta dias.

iii) Lei 1.005, de 21 de outubro de 1969

Art. 20. Verificado, pelo exame técnico preliminar, que há viabilidade de privilégio, será publicado pelo menos um ponto característico da invenção, citando-se o total de pontos, acompanhado de cópia de, pelo menos, um desenho, e da indicação de prioridade, se houver, para apresentação de eventuais oposições pelos interessados, dentro do prazo de sessenta dias.

Parágrafo único. Da data da notificação de oposição correrá o prazo de sessenta dias para apresentação da réplica.

(...)

Art. 22. Surgindo oposição proceder-se-á ao exame técnico complementar, podendo ser solicitada pelo Departamento Nacional da Propriedade Industrial, em caráter supletivo, a audiência de outros serviços técnicos, seja da Administração Pública, seja de organizações reconhecidas pelo Govêrno como órgãos de consulta, seja do membros dos corpos docentes das universidades de ensino superior, mediante o pagamento de “pro-labore” ao técnico credenciado.

Parágrafo único. O encarregado do exame técnico poderá solicitar, fundamentando a exigência, os esclarecimentos que julgar necessários, bem como novos relatórios descritivos, pontos característicos e desenhos, aplicando-se e disposto no artigo 18 e seus parágrafos.

iv) Código da Propriedade Industrial nº 5.772/71

Art. 19. Publicado o pedido de exame, correrá o prazo de noventa dias para apresentação de eventuais oposições, dando se ciência ao depositante.

§ 1.º O exame, que não ficará condicionado a eventuais manifestações sobre oposições oferecidas, verificará se o pedido de privilégio está de acordo com as prescrições legais, se está tecnicamente bem definido, se não há anterioridades e se é suscetível de utilização industrial.

(grifamos)

Como se vê, desde a lei de 1923, o instituto das oposições prévias estava contemplado na lei brasileira sobre patentes. As leis de 1969 e 1945 previam a necessidade de realização de novo exame técnico ou exame complementar em caso de apresentação de oposição de terceiros ao pedido de patente em análise. A lei de 1923 expressamente determinava que o exame deveria considerar as oposições de interessados.

PARTICIPAÇÃO DE ESPECIALISTAS NAS OPOSIÇÕES PRÉVIAS A PATENTES

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

No Código de 1971, o instituto da oposição foi enfraquecido diante da previsão de que o exame não ficaria condicionado a eventuais manifestações sobre oposições apresentadas, contudo ficou expressa a previsão de que deveria se dar ciência ao depositante sobre eventuais oposições. A lei atual sequer prevê essa obrigatoriedade, não havendo

nenhuma previsão normativa em relação ao que deve ser feito em caso de apresentação de um *subsídio ao exame*.

Na realidade, o instituto da oposição foi mantido na lei atual sobre propriedade intelectual, mas apenas para os pedidos de marcas, tendo sido substituído pelos subsídios ao exame, nos casos dos pedidos de patente. O artigo sobre os pedidos de registro de marca assim dispõe:

Art. 158, LPI – Protocolizado, o pedido será publicado para apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 1º – O depositante será intimado da oposição, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Assim, para os pedidos de marca, ainda há previsão normativa do instituto da oposição prévia, inclusive com previsão expressa da obrigatoriedade da intimação do depositante.

Em âmbito internacional, o artigo 62.4 do Acordo TRIPs da OMC menciona que a legislação de um país membro pode conter procedimentos administrativos de nulidade ou oposição prévia a patentes, conforme transcrito a seguir.

“Os procedimentos relativos à obtenção ou manutenção de direitos de propriedade intelectual e, quando a legislação de um membro os tiver, os relativos à nulidade administrativa e aos procedimentos inter partes, como oposição, anulação e cancelamento, obedecerão os princípios gerais estabelecidos nos parágrafos 2 e 3 do Artigo 41.”

O Acordo deixa, assim, à escolha dos países-membros quais mecanismos administrativos de questionamento de uma patente por terceiros, esses países irão disponibilizar em suas legislações nacionais, não havendo nenhuma obrigatoriedade nem nenhum impedimento para adotar qualquer um deles.

OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO: TENDÊNCIA MUNDIAL PARA MELHORAR A QUALIDADE DAS PATENTES

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

Entendemos que, para um devido equilíbrio de forças, as oposições prévias apresentadas por pessoas físicas, por entidades governamentais em níveis federal, estadual ou municipal, universidades ou seus centros de pesquisa, instituições de pesquisa sem fins lucrativos, bem como por organizações não-governamentais sem fins lucrativos, devam ser gratuitas. Já as oposições apresentadas por outros interessados, devem ser efetuadas mediante cobrança de valor a ser estipulado pela administração pública.

A Tailândia também permite a oposição prévia à concessão de patentes a ser apresentada no prazo de 90 dias após a publicação do pedido de patente. A Índia, por sua vez, prevê ambos os procedimentos, pré e pós-concessão da patente: a oposição antes da concessão pode ser feita a qualquer momento após a publicação do pedido da patente, mas antes de sua concessão; e uma oposição pós-concessão pode ser apresentada até um ano após a publicação da concessão da patente¹²². O quadro abaixo traz um resumo da legislação em outros países¹²³.

Quadro 1 Legislação em outros países

Oposição prévia à concessão	Nulidade após a concessão	Apresentação de comentários ou observações
Bangladesh	Brasil	Brasil
Belize	Butão	Colômbia
Bolívia	Coréia do Sul	China
Chile	China	El Salvador
China	Estados Unidos	Indonésia
Egito	Índia	
Guatemala	Irã	
Índia	Nepal	
Israel	Paquistão	
Jordânia	Ucrânia	
Paquistão		
Tailândia		
Indonésia		

A oposição prévia à concessão de patentes tem sido utilizada por grupos da sociedade civil e por empresas produtoras de versões genéricas de medicamentos em muitos países.

122 PARK, Chan. PARK, Chan. *Challenging pharmaceutical patents: the case of India*. p. 107. In WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Regional Office for South-East Asia. Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*. Índia, 2010, pp. 108-109.

123 Baseada em PARK, Chan. *op. cit.* p. 108-109 e AMIN, Tahir. *Challenging TRIPs: the role of patent oppositions*. Apresentação feita no TRIPs@10 na Columbia University. Novembro, 2010.

Isso fez com que patentes de medicamentos essenciais deixassem de ser concedidas ou fossem anuladas, permitindo a concorrência de medicamentos genéricos e ampliando o acesso ao tratamento. Para ilustrar, trazemos abaixo alguns exemplos de oposições prévias feitas pela sociedade civil na Índia¹²⁴ e na Tailândia¹²⁵.

Quadro 2 Oposições a patentes farmacêuticas apresentadas pela sociedade civil na Índia

Medicamento	Titular do pedido da patente	Solicitação da patente/ oposição da patente por	Situação do pedido de patente
Zidovudina/lamivudina	GlaxoSmithKline	Indian Network for People Living with HIV/AIDS e Manipur Network of Positive People	Retirado
Nevirapina, forma hemi-hidratada (xarope)	Boehringer Ingelheim	Positive Women's Network e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Negado
Fumarato de tenofovir ou TDF	Gilead Sciences, Inc.	Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Negado
Tenofovir ou TD	Gilead Sciences, Inc.	Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Negado
Amprenavir	GlaxoSmithKline	Uttar Pradesh Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Retirado
Abacavir	GlaxoSmithKline	Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Retirado

124 GEORGE, Julie; SHESHADRI, Ramya; GROVER, Anand. Propriedade intelectual e acesso a medicamentos: evolução e iniciativas da sociedade civil na Índia. p. 148-149. In REIS, Renata; TERTO JR., Veriano; PIMENTA, Maria Cristina. (orgs.). Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia. Rio de Janeiro: ABIA, 2011.

125 LIMPANANONT, Jiraporn; EKSAENGSR, Achara; KIJIWATCHAKUL, Kannikar; METHENY, Noah. Acesso ao tratamento da AIDS e proteção dos direitos de propriedade intelectual na Tailândia. In REIS, Renata; TERTO JR., Veriano; PIMENTA, Maria Cristina. (orgs.). Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia. Rio de Janeiro: ABIA, 2011.

Medicamento	Titular do pedido da patente	Solicitação da patente/ oposição da patente por	Situação do pedido de patente
Lopinavir	Laboratórios Abbott	Delhi Network of Positive People, Network of Maharashtra by People living with HIV/AIDS e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Negado
Ritonavir	Laboratórios Abbott	Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS	Abandonado
Efavirenz (oposição pós-concessão)	Bristol-Myers Squibb	Delhi Network of Positive People	Pendente
Valganciclovir (oposição pós-concessão)	F. Hoffmann-La Roche AG	Delhi Network of Positive People	Negado

Quadro 3 Oposições a patentes farmacêuticas apresentadas pela sociedade civil na Tailândia

Medicamentos	Alegações	Data da solicitação da patente	Data da apresentação da oposição	Resultados
ddl comprimido	Processos e produtos	17/05/1999	14/02/2003	em andamento
AZT + 3TC	Fórmula AZT + 3TC + Glidants (Combivir)	27/10/1997	11/05/2000	Abandonado
Nevirapina	Uso de hemidrato de nevirapina em apresentação líquida	18/08/1998	27/02/2001	em andamento

A experiência da Índia é instrutiva. Significativamente, a legislação indiana permite oposição a patentes antes e após sua concessão. O art. 25(1) da lei de patentes indiana de 2005 determina que o superintendente publique o pedido de patente e oportuniza a qualquer entidade ou indivíduo contestar essa patente antes mesmo de sua concessão.

Já o art. 25(2) permite que qualquer entidade ou indivíduo submeta uma oposição à patente após sua concessão, mas antes da expiração do período de um ano desde a data da publicação dessa concessão da patente. Um dos fundamentos para oposição de patentes

é a falta de novidade ou de atividade inventiva – dois dos requisitos de patenteabilidade (Society for Economic and Social Studies, 2007, pp. 40-47).

3.1 Proposta Legislativa

O artigo 31 da Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 passa a vigorar com a seguinte alteração:

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

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

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

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

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

Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

3.2 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei nº. 5.402/2013 proposto que modifica a Lei 9.279/96, para implementar o mecanismo de oposição prévia à concessão de patentes – o que aumentará a qualidade das patentes concedidas e diminuirá substancialmente a insegurança jurídica gerada por patentes frívolas ou mesmo nulas (ver arts. 3º e 4º do Projeto de Lei nº. 5.402/2013 anexo, que alteram o art. 31 e criam o art. 31-A da Lei de Patentes, respectivamente).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.1.1) investir em e melhorar a base de dados brasileira de patentes a fim de se oferecer a todos, por meio de padrões tecnológicos abertos, acesso a respostas precisas e detalhadas sobre o processamento de todos os pedidos de patente e as condições de todas as patentes concedidas;

b.1.2) implementar, do modo mais célere possível, métodos de busca que permitam o rápido e fácil acesso a todos os documentos sobre produtos e processos químico-farmacêuticos e biotecnológicos.

b.2) ao MCTI:

Desenvolver programa para aprimorar a participação de especialistas (docentes, discentes etc.) no processo de concessão de patentes, de modo a melhorar a qualidade das mesmas, de modo a auxiliar os examinadores do INPI na identificação do estado da técnica (requisito da atividade inventiva), bem como da novidade, de modo a aumentar a qualidade das patentes concedidas.

4. NÃO EXTENSÃO DO PRAZO DE PATENTES

Como fator de grande impacto no acesso aos bens patenteados, e para que o sistema de patentes seja devidamente equilibrado, o período de validade de uma patente deve ser aquele estritamente necessário para possibilitar o retorno do investimento feito pelo titular da patente – nem um dia a menos, nem um dia a mais. A economista Edith Penrose, em trabalho clássico, ao abordar o tema do período de vigência das patentes, afirma que “como ninguém tem a menor ideia de qual seria, em média, o número de anos economicamente mais vantajoso para a duração das patentes, a decisão seguirá sendo um assunto de conveniência política”.¹²⁶

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

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

¹²⁶ Apud GONTIJO, Cícero. *Propriedade industrial no século XXI: direitos desiguais*. Brasília: INESC, REBRIP, OXFAM, 2003. p. 22.

ONU RECOMENDA QUE PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO NÃO ADOTEM MEDIDAS TRIPS-PLUS

O relator especial da Organização das Nações Unidas para o direito humano à saúde abordou o tema da implementação do Acordo TRIPs e, após concluir que o sistema internacional de direitos de patentes e correlatos não estava atingindo seus objetivos e estava dificultando o acesso a medicamentos, recomendou que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos revisassem suas legislações nacionais de modo a fomentar a utilização plena das salvaguardas ou flexibilidades do Acordo TRIPs e a exclusão de medidas TRIPs-plus, ou seja, medidas mais restritivas do que as impostas pela OMC e que agravam os problemas relatados.¹²⁷

O Conselheiro Kenneth Nóbrega, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, apontou, no tocante à implementação do Acordo TRIPs, que "o Brasil foi muito além do que estava obrigado a fazer".¹²⁸ Ou seja, o Brasil adotou várias medidas TRIPs-plus, em prejuízo ao interesse nacional.

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.

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente. Vejamos:

Art. 40, da Lei de Patentes.

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 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, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria, a partir da ino-

127 UNITED NATIONS. *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12.

128 Cf. Anexo III e V deste estudo.

perância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

A partir da adoção do Acordo TRIPs pela OMC houve uma uniformização do prazo de proteção em vinte anos a partir da data do depósito do pedido de patente, homogeneizando-se, assim, as legislações de todos os países membros da OMC.

Acordo TRIPs, Artigo 33. Vigência.

A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.

Assim, não há nenhuma obrigatoriedade de se estender o prazo da vigência da patente em caso de demora em sua concessão. Essa é, portanto, uma liberalidade da lei brasileira.

No entanto, tendo em vista o grande impacto da proteção patentária no acesso aos produtos patenteados, como destacado acima, entendemos que o prazo de 20 (vinte) anos contados da data do depósito já é suficiente e qualquer extensão desse prazo não é razoável e pode ser altamente prejudicial à sociedade.

Note-se também que a proteção conferida pelas patentes, para efeitos práticos, torna-se efetiva a partir da data do depósito do pedido e é conhecida do público em geral, em suas minúcias, a partir da publicação do pedido, o que ocorre em até dezoito meses da data do depósito.

Isso porque um investidor, sabedor da existência de um pedido de patente depositado sobre certa invenção, não correrá o risco de utilizá-la, pois, concedida a patente, poderá vir a ser processado e forçado a pagar direitos, retroativamente, desde a data em que utilizou a invenção.¹²⁹ Assim, o inventor está protegido pelos vinte anos fixados por meio da Lei de Patentes, tendo como base o Acordo TRIPs, a partir da data do depósito do pedido, já que os direitos conferidos ao titular retroagem ao dia do depósito. Não quer nos parecer que se justifica a extensão do prazo de proteção da patente por atraso do INPI na sua concessão, visto que o interesse nacional previsto na Constituição Federal de 1988 não é atendido.

Ademais, não é muito lembrar que o direito de exploração concedido pela Constituição Federal aos titulares de inventos industriais é um direito temporário e que, em troca desse direito, a sociedade poderá usufruir livremente da invenção após o término desse período.

Constituição Federal, artigo 5º, XXIX:

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.

¹²⁹ Lei de Patentes, Art. 44. "Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente."

Assim, ao mesmo tempo em que nasce a patente, nasce também o direito da sociedade de utilizar o objeto patentado após determinado período de tempo, que já deve ser conhecido no momento em que o pedido é solicitado.

Nesse sentido, Pedro Barbosa¹³⁰ assim dispõe: “temos, ainda, o direito adquirido de toda a sociedade que nasceu junto com o depósito dos pedidos de – ao termo final dos privilégios – ter acesso ao domínio público em data certa”.

Ou seja, é direito adquirido da coletividade ter acesso àquela determinada tecnologia após o término do prazo da patente e não é razoável que hajam extensões de prazo para além do acordado nas regras internacionais de proteção de patentes, tendo em vista o grande impacto que elas causam no acesso à tecnologia patentada.

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.

Na prática, há tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção, que é de 20 (vinte) anos. Foi pleiteada a vigência até 2016 da patente da Bifentrina, que foi depositada em 1979, ou seja, para que ficasse em vigor por 37 (trinta e sete) anos, ou seja, 17 (dezesete) anos além do prazo de validade de uma patente.¹³¹

O CASO DO MEDICAMENTO AVASTIN

O medicamento oncológico Avastin, cuja patente expiraria em 2018, valerá no mínimo até 2023, pois contará 10 anos a partir da concessão de suas patentes.

O bevacizumabe, comercializado sob nome comercial Avastin (Genentech/Roche) é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante aprovado em 2004 pelo órgão sanitário dos EUA (*Food and Drug Administration* – FDA) e utilizado no tratamento de diversos tipos de cânceres, tais como câncer colorretal, câncer de pulmão, câncer de mama e câncer de células renais.

Este produto é reivindicado em quatro pedidos de patente no Brasil, o PI9809388, o PI9809387 e suas divisões PI9816306 e PI9816350, todos da empresa Genentech (representada pela Roche no Brasil) e depositados em 03/04/1998. Correspondentes internacionais destes pedidos já foram avaliadas e concedidas em diversos países tais como Canadá, Estados Unidos, Japão, além de vários países da Europa.

130 Barbosa, Pedro Marcos Nunes. O artigo 40 da LPI como propulsor de uma patente perene. 2007.

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

No Brasil, o primeiro relatório de exame técnico para o pedido PI9809387 foi emitido em 22/04/2009, passados já 11 anos do depósito do pedido da patente. Esse pedido foi deferido pelo INPI e encaminhado para anuência da Anvisa, onde está pendente, e ainda foi dividido em PI9816306 e PI9816350, ambos ainda em exame no INPI.

Já o PI 9809388 foi deferido pelo INPI, encaminhado para anuência da Anvisa, que o anuiu em junho de 2012, e provavelmente será concedido pelo INPI.

Esses quatro pedidos, depositados em 1998, deveriam ser válidos até 2018. Porém, 15 anos após o depósito dos pedidos no Brasil o exame ainda está pendente, de modo que, quando concedidos, gozarão de um prazo de validade de 10 anos contados a partir de sua concessão (conforme disposto no parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes), resultando um prazo final de vigência muito superior a 20 anos, ou seja, o medicamento Avastin® (bevacizumabe) terá suas patentes em vigor até 2023, impossibilitando o lançamento de biossimilares; o que por conseguinte gera impactos negativos para a saúde pública.

Em outros países, as patentes para esse mesmo medicamento irão expirar entre 2018 e 2019.

Cabe lembrar que esse medicamento já possuía uma patente concedida, a patente *pipeline* PP1101137, depositada em 1992 e que esteve válida no Brasil até 2011. Isso gera grandes distorções, uma vez que em razão dessa extensão as patentes desse medicamento terão maior tempo de vigência no Brasil do que em outros países.

Considerando que a Genentech/Roche detém essas patentes e pode impedir que outros laboratórios produzam o bevacizumabe, a empresa pode praticar os preços que melhor lhe convierem, sem concorrência. Segundo a base de dados K@iros (brasil.kairosweb.com, acessado em outubro de 2012) o preço de uma ampola do Avastin® (Roche) injetável 400 mg custa R\$ 5.049,80.

O aumento não razoável do tempo de proteção proporcionado pela existência do parágrafo único do Art. 40 aliado à inoperância do INPI labora em sentido contrário ao interesse da sociedade, notadamente em setores essenciais como os relacionados à segurança alimentar e à saúde. Não é razoável admitir que frações significativas da sociedade sejam privadas de acesso a medicamentos genéricos por prazos maiores do que vinte anos, por exemplo, apenas porque o INPI foi privado dos meios e recursos necessários para examinar os pedidos de patentes depositados em um tempo razoável.

A tabela a seguir traz 14 patentes concedidas que já tiveram a sua vigência estendida em razão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes:

Tabela 5 Medicamentos com patente já estendida (art. 40, par único)

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Validade estendida ³	Prazo extensão
Altobax	retapamulin	Antibiótico tópico	27,49	PI9814747	out/1998	out/2018	dez/2020	26 meses
Brillinta	ticagrelor	Anticoagulante	309,27	PI9810802	jul/1998	jul/2018	out/2020	27 meses
Caprelsa	vandetanib	Câncer		PI9711302	set/1997	set/2017	abr/2021	43 meses
Chantix	varenicline tartrate	Parar de fumar	1.129,34	PI9814592	nov/1998	nov/2018	jun/2020	19 meses
Cialis	tadalafil	Disfunção erétil	533,90	PI9506559	jan/1995	jan/2015	mar/2015	2 meses
Firmagon	degarelix acetate	Câncer	1.020,86	PI9808523	abr/1998	abr/2018	fev/2020	22 meses
Humira	adalimumab	Câncer	8.511,62	PI9707379 e PI9715219	fev/1997	fev/2017	nov/2019 e fev/2020	36 meses
Levitra	vardenafl hydrochloride	Disfunção erétil	353,49	PI9816155	out/1998	out/2018	jul/2020	21 meses
Mycamine	micalfungin sodium	Antifúngico	274,74	PI9504791	out/1995	out/2015	out/2020	60 meses
Myrbetriq	mirabegron	Bexiga hiperativa		PI9804500	out/1998	out/2018	jun/2020	21 meses
Pradaxa	dabigatran etexilate mesylate	Anticoagulante	257,09	PI9807843	fev/1998	fev/2018	jun/2020	28 meses
Tarceva	erlotinib hydrochloride	Câncer	7.472,01	PI9601200	mar/1996	mar/2016	dez/2020	57 meses
Tykerb	lapatinib ditosylate	Câncer	4.192,18	PI9906904	jan/2019	jan/2019	mai/2021	28 meses
Xarelto	rivaroxaban	Anticoagulante	257,12	PI0017050	dez/2020	dez/2020	jun/2022	18 meses

1 – Kairos – fev/2013. Valores em reais (R\$).

2 – Validade que a patente deveria ter se fosse válida por 20 anos contados a partir da data de depósito.

3 – Validade da patente concedida no Brasil.

Data atualização: Fevereiro/2013

A tabela 6 traz 44 pedidos de patente pendentes de exame que, se forem concedidos, terão sua vigência estendida em razão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes.

Tabela 6 Medicamentos com pedidos de patente já sujeitos a extensão (art. 40, par único)

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Prazo extensão ²
Amitiza	lubiprostone	Síndrome do intestino irritável	-	PI0014869	out/2000	out/2020	mínimo 30 meses
Apidra	insulin glulisine recombinant	Diabetes	89,52	PI9803708	jun/1998	jun/2018	mínimo 58 meses
Arcapta Neohaler	indacaterol maleate	Doença pulmonar obstrutiva crônica	121,80	PI0011324	jun/2000	jun/2020	mínimo 34 meses
Avastin	bevacizumabe	Câncer	5.049,80	PI9809388 PI9809387 PI9816306 PI9816350	abr/1998	abr/2018	mínimo 60 meses
Belviq	lorcaserin hydrochloride	Obesidade	-	PI0309303	abr/2003	abr/2023	mínimo 01 mês
Brilinta	ticagrelor	Anticoagulante	309,27	PI9915883	dez/1999	dez/2019	mínimo 40 meses
Caprelsa	vandetanib	Câncer	-	PI0015203	nov/2000	nov/2020	mínimo 29 meses
Chantix	varenicline tartrate	Parar de fumar	1.129,34	PI0209605	abr/2002	abr/2022	mínimo 12 meses
Combigan	brimonidine tartrate; timolol maleate	Hipertensão ocular	120,74	PI0302584	abr/2003	abr/2023	mínimo 01 mês

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Prazo extensão ²
Complera	emtricitabine;	HIV (antirretroviral)	-	P19811045	jul/1998	jul/2018	mínimo 57 meses
	rilpivirine hydrochloride;			P19816239	fev/2001	fev/2021	mínimo 26 meses
	tenofovir disoproxil fumarate			P10108879	ago/2002	ago/2022	mínimo 20 meses
				P10211909			
Edurant	rilpivirine hydrochloride	HIV (antirretroviral)	-	P10108879 P10211909	fev/2001 ago/2002	fev/2021 ago/2022	mínimo 26 meses mínimo 8 meses
Halaven	eribulin mesylate	Câncer	-	P19911326 P19917807	jun/1999	jun/2019	mínimo 46 meses
Humira	adalimumab	Câncer	8.511,62	P19715284 P19707379	fev/1997	fev/2017	mínimo 74 meses
Incivek	telaprevir	Hepatite C	36.237,91	P10113666	ago/2001	ago/2021	mínimo 20 meses
Inlyta	axitinib	Câncer	-	P10012352	jun/2000	jun/2020	mínimo 32 meses
Intelence	etravirine	HIV (antirretroviral)	1.842,41	P19915552	set/1999	set/2019	mínimo 43 meses
Iressa	gefitinib	Câncer	4.465,33	P19608082	abr/1996	abr/2016	mínimo 84 meses
Isentress	raltegravir potassium	HIV (antirretroviral)	2.225,98	P10213522	out/2002	out/2022	mínimo 18 meses

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Prazo extensão ²
Janumet	metformin hydrochloride; sitagliptin phosphate	Diabetes	208,76	PI0210866 PI0216022	jul/2002	jul/2022	mínimo 21 meses
Januvia	sitagliptin phosphate	Diabetes	188,06	PI0210866 PI0216022	jul/2002	jul/2022	mínimo 21 meses
Juvisync	simvastatin; sitagliptin phosphate	Diabetes e hipercolesterolemia	188,06 ^a	PI0210866 PI0216022	jul/2002	jul/2022	mínimo 21 meses
Kadcyla	Trastuzumab emtansine	Câncer	-	PI0012198	Jul/2000	Jul/2020	mínimo 34 meses
Kombiglyze XR	metformin hydrochloride; saxagliptin hydrochloride	Diabetes	223,62	PI0109115	mar/2001	mar/2021	mínimo 25 meses
Lexiscan	regadenoson	Exame de Imagem de Perfusão Miocárdica por Radionuclídeos	-	PI0011856	jun/2000	jun/2020	mínimo 34 meses
Nexavar	sorafenib tosylate	Câncer	7.105,39	PI9814375 PI0007487 PI0017535	dez/1998 jan/2000	dez/2018 jan/2020	mínimo 52 meses mínimo 39 meses
Onglyza	saxagliptin hydrochloride	Diabetes	208,71	PI0109115	mar/2001	mar/2021	mínimo 25 meses
Pradaxa	dabigatran etexilate mesylate	Anticoagulante	257,09	PI0306559	mar/2003	mar/2023	mínimo 02 meses

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Prazo extensão ²
Pristiq	desvenlafaxine succinate	Antidepressivo	143,88	PI0207157 PI0216073	fev/2002	fev/2022	mínimo 14 meses
Promacta	eltrombopag olamine	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	3.951,15	PI0111116 PI0310049	mai/2001 mai/2003	mai/2021 mai/2023	mínimo 23 meses
Selzentry	maraviroc	HIV (antirretroviral)	2.655,42	PI9917007 PI9917848 PI0110955	dez/1999 mai/2001	dez/2019 mai/2021	mínimo 40 meses mínimo 21 meses
Sensipar	cinacalcet hydrochloride	Hiperparatiroidismo Hipercalcemia	2.080,66	PI9509411	out/1995	out/2015	mínimo 92 meses
Sprycel	dasatinib	Câncer	15.826,45	PI0009721	abr/2000	abr/2020	mínimo 36 meses
Stendra	avanafil	Disfunção erétil	-	PI0014526	set/2000	set/2020	mínimo 31 meses
Sutent	sunitinib malate	Câncer	18.433,01	PI0108394 PI0117360	fev/2001	fev/2021	mínimo 26 meses
Toviaz	fesoterodine fumarate	Bexiga hiperativa	-	PI9910406 PI0015610	mai/1999 nov/2000	mai/2019 nov/2020	mínimo 47 meses mínimo 29 meses
Truvada	emtricitabine; tenofovir disoproxil fumarate	HIV (antirretroviral)	-	PI9811045 PI9816239	jul/1998	jul/2018	mínimo 57 meses

Nome comercial (EUA)	Ativo	Indicação	Preço ¹	Número da patente	Data de depósito da patente no INPI	Validade da patente sem extensão ²	Prazo extensão ²
Tykerb	lapatinib ditosylate	Câncer	4.192,18	PI0111947	jun/2001	jun/2021	mínimo 22 meses
Valturna	aliskiren hemifumarate; valsartan	Hipertensão	-	PI0115411 PI0117379	nov/2001	nov/2021	mínimo 17 meses
Veramyst	fluticasone furoate	Rinite alérgica	143,77	PI0113042	ago/2001	ago/2021	mínimo 20 meses
Vibativ	telavancin hydrochloride	Antibiótico	-	PI0111222	mai/2001	mai/2021	mínimo 23 meses
Victoza	liraglutide recombinant	Diabetes	397,90	PI9711437 PI9715354	ago/1997	ago/2017	mínimo 68 meses
Victrelis	boceprevir	Hepatite C	10.661,02	PI0117351 PI0112540 PI0306931	jul/2001 jan/2003	jul/2021 jan/2023	mínimo 21 meses mínimo 03 meses
Votrient	pazopanib hydrochloride	Câncer	8.727,77	PI0116452	dez/2001	dez/2021	mínimo 16 meses
Zyprexa Relprevv	olanzapine pamoate	Antipsicótico	-	PI9813228	set/1998	set/2018	mínimo 55 meses

1 – Kairos – fev/2013. Valores em reais (R\$).

2 – Validade que a patente deveria ter se fosse válida por 20 anos contados a partir da data de depósito.

3 – Validade da patente concedida no Brasil. Data atualização: Fevereiro/2013

a) Não disponível no Brasil. Preço indicado para o produto JANUVIA (sitagliptina fosfato), também da Merck Sharp & Dohme.

- preço do medicamento não disponível no Kairos.

4.1 Proposta Legislativa

Diante do exposto, e para que o Brasil não estenda a vigência das patentes para além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs da OMC, recomendamos a supressão do parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes (9.279/96), de modo a deixar clara a impossibilidade de se estender para além de 20 anos o período de vigência de uma patente em decorrência de demora em sua concessão.

Cumprе notar, nesse sentido, que o Projeto de Lei (PL) 3.944/2012, de autoria da Deputada Jandira Feghali (PCdoB-RJ) e outros, propõe exatamente isso. Nesse sentido, recomendamos a aprovação do mencionado PL.

4.2 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o PL 3.944/2012, de autoria da Deputada Jandira Feghali e outros, que propõe a supressão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes (ver também o art. 2º do Projeto de Lei nº. 5.402/2013 anexo).

5. USO GOVERNAMENTAL

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

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

O uso governamental é uma salvaguarda para o interesse nacional e foi abordado como tema pela primeira vez na Conferência de Lisboa, da Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, em 1958. O debate foi motivado por não estar claro o prazo para o uso da Licença Compulsória após a concessão da patente e pelo fato de alguns países darem tratamento diferenciado a certos tipos de patentes, como alimentos, medicamentos e aqueles relevantes para a segurança nacional (PENROSE, 1974, *apud* CONSENZA, 2010).

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

Nesse sentido, patentes de invenção foram instituídas há séculos, em diversos países, como um mecanismo de política de desenvolvimento tecnológico. Seus objetivos declarados eram estimular e atrair inventores para aumentar a oferta de bens e serviços no seio de uma sociedade e aumentar o estoque de conhecimentos à disposição da mesma sociedade por meio da divulgação da invenção.

Para o alcance desses objetivos, o Estado passou a conceder aos inventores uma exclusividade temporária de mercado, um monopólio jurídico por tempo limitado, sobre a produção e comercialização da invenção, seja ela um produto ou um processo de produção. Patentes são, portanto, uma criação legal instituída por governos em nome da sociedade que dirigem, com objetivos específicos.

Ao conceder a exclusividade, mesmo que por prazo determinado, o Estado sinaliza uma importante mensagem para a sociedade. Permite-se certas restrições no acesso aos bens tecnológicos, pois por meio da patente, espera-se, haveria a promoção do desenvolvimento

tecnológico no seio da sociedade. O interesse da sociedade é, portanto, crítico nos arranjos concorrenciais e precisa ser considerado a qualquer tempo.

CLÁUSULA FINALÍSTICA DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

A Constituição Federal do Brasil é clara e vincula a concessão dos direitos de patentes e correlatos ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do País (artigo 5º, XXIX, CF/88).

A principal vantagem do titular da patente é, na verdade, um direito negativo, isto é, a patente dá ao inventor o direito de impedir terceiros, sem sua autorização, de “produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar” o objeto da invenção (artigo 42 da Lei de Patentes).

A existência do monopólio jurídico temporário instituído pela patente dá ao titular da patente a possibilidade de colocar seu produto no mercado a preços mais altos (preços de monopólio) do que seria possível em um regime de livre mercado. Como mencionado, o direito negativo concedido pela patente dá ao titular a oportunidade de impedir, sem o seu consentimento, a produção e a comercialização do objeto da patente no país concedente da patente.

Ao colocar seu produto no mercado em condições de exclusividade, a preços de monopólio, cria-se o que os economistas costumam chamar de “falha de mercado”.

RESERVA DE MERCADO

Em alguns casos, o simples fato de o titular da patente não explorar sua invenção, tendo apenas uma reserva de mercado, em que pode impedir que terceiros explorem a patente, pode ser por si só vantajoso ao titular. Impedir um concorrente já lhe pode dar vantagens competitivas, sem que haja necessidade de exploração.

Se esse comportamento, caso a caso, for comprovado como anticoncorrencial e/ou for contrário ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país, estaremos diante de abuso de direito de patente, passível de punição na esfera concorrencial.

Dado que em uma sociedade há uma disparidade ampla de poder aquisitivo, preços elevados fazem com que uma parcela considerável da sociedade seja impedida de adquirir o produto da invenção, o que geraria disparidades ainda maiores na sociedade, visto que a patente é uma concessão da sociedade como um todo, enquanto que o benefício pelo uso do produto estaria reservado a poucos. Esse fato é particularmente importante para

invenções relacionadas às necessidades fundamentais da sociedade, como aquelas ligadas ao direito à vida, à educação, à segurança alimentar e à saúde. Nesses setores, a questão concorrencial deve ser destacada.

Ademais, há determinadas atividades que são exclusivas do Estado, como aquelas relacionadas ao monopólio da força, isto é, atividades relacionadas à defesa nacional e à garantia da ordem pública. A existência de patentes do interesse da defesa e da manutenção da ordem pública limita a ação do Estado e impõe um custo adicional às atividades dos governos naquelas áreas. Nessas condições, para exercer o seu papel essencial em questões de defesa e ordem pública, o Estado estaria refém dos detentores de patentes.

PESOS E CONTRAPESOS DO SISTEMA DE PATENTES

A economista Edith Penrose (1974) nos lembra que, desde a Convenção da União de Paris (CUP¹³²), os países-membros já manifestavam preocupações que a concessão de monopólios sem restrições seriam extremamente custosas para a sociedade. Dessa forma, respaldado pelo interesse público, o Estado deveria levar a cabo medidas para impedir abusos do monopólio jurídico temporário concedido ao ente privado.

Por essas razões, historicamente, legislações sobre patentes incluíram algumas salvaguardas com o intuito de coibir abusos eventualmente praticados pelos titulares e atender o interesse público dos países. Atualmente, as principais salvaguardas previstas no Acordo TRIPs da OMC são: exaustão de direitos, também conhecida como importação paralela (Artigo 6); interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (Artigo 27); exceções à patenteabilidade (Artigo 27); exceção Bolar (Artigo 30); uso experimental (Artigo 30); uso público não comercial (Artigo 31, b); licença compulsória (Artigo 31); período de transição (Artigo 65); além da possibilidade da adoção de outras “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” (Artigo 8).

Cabe ressaltar que não apenas as medidas de promoção da saúde pública devem ser salvaguardadas.

132 Sobre a Convenção União de Paris e a evolução no sistema de Propriedade Intelectual, ver Barbosa, D.B.B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Júris; 2003.

INTERESSE PÚBLICO NO ACORDO TRIPs DA OMC

O Acordo TRIPs também prevê que os países possam adotar medidas para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (artigo 8º).

No caso brasileiro, a Constituição Federal também determina que a concessão de direitos de patentes e correlatos deva levar ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país (artigo 5º, XXIX). Assim, medidas que visem ao desenvolvimento do setor farmacêutico nacional, bem como ao setor de software, dentre outros de evidente importância para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico do país e de importância vital para o bem estar da população, também podem ser legítima e legalmente adotadas dentro das regras nacionais e internacionais dos direitos de patentes.

Forçoso ressaltar, ademais, que, como o Brasil tem tido o papel, na maioria dos casos, de absorver e imitar¹³³ legalmente diversas tecnologias, inovando pouco, é importante que a reivindicação da patente contenha todas as informações necessárias para a compreensão do funcionamento dos processos e produtos patenteados, inclusive procedimentos auxiliares. Em outras palavras, é essencial que o critério de patenteabilidade (de que a reivindicação seja suficientemente descritiva) seja devidamente observado, sob pena, inclusive, de nulidade da patente. A informação incompleta sobre a tecnologia patenteada é, em alguns casos, um mecanismo muito eficiente para impedir o desenvolvimento de tecnologias alternativas – podendo ser tida, portanto, e caso a caso, como abuso de direito de patente, punível inclusive na esfera antitruste.

A lei brasileira de patentes contempla as muitas salvaguardas, mas é omissa quanto à importante salvaguarda representada pelo uso governamental. Embora ausente da Lei de Patentes, o instituto do uso governamental não é estranho ao arcabouço jurídico brasileiro eis que consta da Lei 11.484, de 31 de maio de 2007, a qual trata da proteção a topografia de circuitos integrados, também conhecidos como *chips*. Conforme o Art. 47 da referida Lei:

Lei 11.484/2007

Art. 47 – O Poder Público poderá fazer uso público não comercial das topografias protegidas, diretamente ou mediante contratação ou autorização a terceiros, observado o previsto nos incisos III a VI do caput do art. 49 e no art. 51 desta Lei.

A inclusão da salvaguarda do uso governamental na lei brasileira que regula direitos de patentes e correlatos oferecerá à sociedade e ao Ente Público um importante

133 Foi exatamente esta (primeiro imitar tecnologias desenvolvidas e depois desenvolver suas próprias tecnologias) a estratégia de política pública adotada tanto pela Coreia do Sul, bem como por Taiwan. Cf. Reino Unido, "Gowers Review of Intellectual Property", relatório do governo do Reino Unido, 2006, p. 60.

instrumento de equilíbrio, conforme previsto e autorizado pelas regras multilaterais da OMC, para alavancar as políticas públicas destinadas a satisfazer importantes demandas sociais na esfera da defesa nacional, da educação, da segurança alimentar, do desenvolvimento tecnológico, bem como da saúde pública.

5.1 O Uso Governamental na Legislação Internacional

O Acordo TRIPs da Organização Mundial de Comércio – OMC autoriza o uso governamental das patentes e o uso público não comercial por meio de seu Artigo 31. *In verbis*:

Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso (7) do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (7) O termo “outro uso” refere-se ao uso diferente daquele permitido pelo art.30.

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará

sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos “b” e “f” quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

(grifamos)

O artigo 31 do Acordo TRIPs estabelece diversas hipóteses de outros usos sem a autorização do titular. Esses usos são mais comumente conhecidos pelo termo licença compulsória. Essas licenças podem ser emitidas, por exemplo: **i)** para remediar práticas anticompetitivas ou desleais (letra “k” do art. 31); **ii)** em casos de patentes dependentes (letra “l” do art. 31); **iii)** em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência (letra “b” do art. 31); ou **iv)** para uso público não comercial (letra “b” do art. 31).

Essas hipóteses são meramente exemplificativas e os países podem estabelecer quaisquer outras motivações para outros casos de emissão de licença compulsória, como expressamente esclarece a Declaração de Doha, *in verbis*: artigo 5 (b) – “Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.”

AMPLA AUTONOMIA AO PODER PÚBLICO

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

Em linhas gerais, se comparada à emissão de uma licença compulsória, o uso governamental das patentes é similar, mas é uma forma muito mais direta e menos restritiva de autorização de uso sem a prévia autorização do titular, podendo ser perfeitamente ajustado aos interesses de sociedades carentes de, por exemplo, medicamentos a preços compatíveis com o poder aquisitivo local, bem como com a necessidade de acesso à tecnologia para a produção local. Cabe ressaltar que não apenas a produção local dos produtos pode ser autorizada pelo governo, como também é permitida a importação do produto para uso governamental (Love, 2002, p.75), assim como é possível que um ente privado produza um bem para uso exclusivo pelo Estado (Correa, 2002).

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

No que tange aos aspectos anticoncorrenciais relacionados a tecnologia e patentes, a Lei 12.529/2011, que estabelece o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, enumera várias condutas que são caracterizadas como infração da ordem econômica (art. 36. e seus incisos V, VIII, XI, XIV, XVIII, XIX).¹³⁴

CASOS PASSÍVEIS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO¹³⁵ NO BRASIL

1. exercer os direitos da patente de forma abusiva (art. 68);
2. praticar, por meio da patente, abuso de poder econômico (art. 68);
3. não fabricar ou fabricar de modo incompleto o objeto da patente no território brasileiro, ou não usar integralmente o processo patenteado – ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68);
4. comercializar o produto patenteado de forma a não satisfazer às necessidades do mercado (art. 68);
5. patentes dependentes (art. 70);

¹³⁴ Confira discussão sobre o assunto no capítulo referente a licenças compulsórias: capítulo 10.

¹³⁵ Licença compulsória é o termo técnico conforme previsto na Lei de Patentes. Usualmente, apesar de não ser correto sob o ponto de vista jurídico, a grande mídia denomina as licenças compulsórias como “quebra de patentes”. O termo “quebra de patentes” não é correto porque não há quebra, vez que a titularidade da patente continua nas mãos de seu detentor. Além disso, há obrigatoriamente pagamento de *royalties* pelo uso da patente licenciada compulsoriamente, além de haver vários requisitos legais a serem observados. A diferença em relação às patentes que não foram licenciadas compulsoriamente é que o uso daquelas somente pode ocorrer após autorização prévia do titular. Já em relação às patentes licenciadas compulsoriamente, não há necessidade de autorização prévia, mas deve-se pagar *royalties* pelo uso, bem como se observar os requisitos estabelecidos na legislação.

6. emergência nacional declarada em ato do Poder Executivo Federal (art. 71)¹³⁶;
7. interesse público declarado em ato do Poder Executivo Federal (art. 71).¹³⁷

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

Nos países de tradição jurídica de *Common Law*, o uso governamental (*government* ou *crown use*) mediante contratação ou autorização a terceiro é entendido como um direito essencial e legítimo por parte do Estado que estabelece as regras e faz as concessões das patentes, e não como uma infração ao direito de patente.

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

De acordo com estudo realizado por James Love (2002), muitos países possuem boas leis para o uso público das patentes. Nos Estados Unidos da América (Seção 28 do *United States Code*, parágrafo 1.498), por exemplo, o governo pode utilizar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público, sem negociação prévia. Os titulares da patente não têm o direito de questionar a validade desse uso, podendo apenas questionar a remuneração que foi estabelecida.¹³⁸ Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, Filipinas, Malásia, Cingapura, dentre muitos outros (Love, 2002).

O Reino Unido também adotou mecanismo semelhante para permitir o direito automático de uso de uma invenção patenteada por parte do governo ou de terceiros por ele autorizados (artigo 55, "uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa").¹³⁹ Na Índia, o governo ou qualquer pessoa por ele autorizada pode usar uma invenção patenteada para fins de uso governamental, sendo prevista como contrapartida uma remuneração financeira pelo uso (artigo 100).¹⁴⁰ Canadá, Espanha e China também integram a extensa lista de países que preveem o uso público de patentes em suas legislações.¹⁴¹

136 As hipóteses de concessão de licença compulsória estipuladas no artigo 71 da Lei de Patentes foram regulamentadas pelo Decreto 3.201/99.

137 Idem.

138 Oliveira, Marcos. *Medicamentos essenciais e licenças governamentais*. Facto Abifina, edição nº 5, jan/fev 2007.

139 Oliveira, Marcos. *op. cit.*

140 Idem.

141 Idem.

Segundo Marcos Oliveira, “os dispositivos [de uso governamental] não são totalmente uniformes, a maneira de compensar pode ser divergente, mas o substrato é comum: o governo pode dispor de qualquer patente concedida em seu território, desde que seja para uso governamental e mediante uma compensação ao inventor.¹⁴²

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

Conforme ressalta a advogada Marcela Vieira, do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip), que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, o Brasil deve “lançar mão do chamado ‘uso público’ das patentes, muitas vezes também chamado de ‘uso governamental’” por ser uma medida de proteção prevista no Acordo TRIPs e por ser uma forma de atender às políticas públicas de acesso a medicamentos no país.¹⁴³

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

5.2 Proposta Legislativa

Acrescenta o Artigo 43-A à Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, para adequar a Lei de Patentes à OMC, introduzindo o uso governamental, também conhecido como uso público não comercial, das patentes.¹⁴⁴

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

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

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

142 Oliveira, Marcos. *op. cit.*

143 Cf. Anexo III deste estudo.

144 Adaptação de proposta apresentada por Denis Borges Barbosa em: BARBOSA, Denis Borges. *Proposta para introduzir o uso público não comercial das patentes no direito brasileiro*, 2010.

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

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

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

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

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

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

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

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

5.3 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei nº. 5.402/2013 proposto, de modo a implementar a salvaguarda do uso público não comercial previsto no Acordo TRIPs da OMC (ver art. 4º do Projeto de Lei nº. 5.402/2013 anexo, que cria o art. 43-A da Lei de Patentes).

6. PATENTES PIPELINE (OU DE REVALIDAÇÃO)

O Brasil alterou sua Lei de Patentes em 1996, visando a adequá-la aos parâmetros em discussão em âmbito internacional e consolidados no Acordo TRIPs da OMC, assinado em 1994. Uma das principais alterações realizadas na lei brasileira diz respeito à ampliação da concessão patentária para todos os campos de conhecimento, inclusive o setor farmacêutico e alimentício, para os quais o Brasil não concedia proteção a produtos – mas tão somente a processos.

No marco dessa alteração legislativa, surgiu a questão sobre o que fazer em relação aos produtos relacionados a esses setores que estavam patenteados em outros países e para os quais não havia solicitação de patenteamento no Brasil em decorrência da proibição legislativa que foi revogada com a nova Lei de Patentes de 1996. Nesse contexto, foi adotado o mecanismo de revalidação de patentes estrangeiras conhecido como *pipeline*.

O mecanismo *pipeline* é uma medida de transição que visa a conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estavam modificando suas leis de patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em outro país, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país da revalidação, aceitando-se o exame realizado no país de origem¹⁴⁵.

Assim, com a alteração da Lei de Patentes brasileira em 1996, foi adotado o mecanismo *pipeline*, permitindo a proteção das invenções de produtos nas áreas farmacêutica, química e alimentícia até então não patenteáveis, para pedidos de patentes já depositados no exterior, mas que ainda não tinham sido postas em funcionamento no mercado ou comercializadas. Essas patentes tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil.

Pelo mecanismo, o pedido de patente *pipeline* poderia ser feito no INPI até um ano após a entrada em vigor da lei, valendo pelo tempo restante da patente concedida no primeiro pedido no exterior ou o limite máximo da lei brasileira (vinte anos), conforme previsto nos artigos 230 e 231 da Lei de Patentes. Entre esses pedidos, muitos foram

¹⁴⁵ Importante mencionar que, apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mailbox* previsto no Acordo TRIPs. O *mailbox* estabelece que, a partir da vigência do TRIPs, os escritórios de patentes nacionais poderiam receber pedidos de patentes nas áreas nas quais não havia proteção anteriormente e mantê-los depositados para análise quando a lei de patentes nacional entrasse em vigor, devendo ser considerados todos os requisitos de patenteabilidade, inclusive a novidade. O *mailbox* foi adotado pela Lei de Patentes, conforme artigo 229, parágrafo único. No caso das patentes *pipeline*, passou a ocorrer a proteção retroativa para objetos depositados ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade, situação na qual já não havia mais novidade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes da vigência do TRIPs. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise de mérito no Brasil.

depositados pela primeira vez em um país e, depois de algum tempo, abandonados, sendo substituídos por novos.¹⁴⁶

Esses pedidos vindos do exterior passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI. Nesse sentido, o Brasil teria aberto mão da faculdade de interpretar os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva) de acordo com seus próprios critérios e interesses, conforme autorizado pelo Acordo TRIPs da OMC.

Tais pedidos de patentes *pipeline* já haviam sido depositados em outros países. As informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios.

Nas palavras do Conselheiro Kenneth Nóbrega, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, “conceder patentes *pipeline* foi uma concessão comercial absolutamente injustificada (...) e causou efeitos deletérios para o acesso dos nossos cidadãos a medicamentos importantes.”¹⁴⁷

PATENTES PIPELINE SÃO NULAS E INCONSTITUCIONAIS

Quando esses pedidos foram depositados no Brasil, eles já não cumpriam o requisito da novidade, uma vez que as informações já estavam em domínio público e já faziam parte do estado da técnica. Ou seja, essas patentes jamais poderiam ter sido concedidas, vez que não preenchiam um dos requisitos de patenteabilidade. São, portanto, patentes nulas.¹⁴⁸

Além de nulas, as patentes *pipeline* são, também, inconstitucionais, uma vez que violam a cláusula finalística¹⁴⁹ determinada pela Constituição Federal de 1988, ao assegurar que o privilégio temporário de exploração para criações industriais somente deverá ser concedido tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (artigo 5, XXIX).¹⁵⁰

146 Em alguns países, existe uma prorrogação no prazo da patente pela demora na liberação da comercialização do medicamento pelo órgão responsável. Outros, ainda, aceitam novas datas para contagem de prazo da patente quando uma novidade é introduzida na solicitação.

147 Cf. Anexo III e V deste estudo.

148 De acordo com os artigos 46 e 48 da Lei de Patentes, é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei, sendo que a nulidade produzirá efeitos a partir da data do depósito da patente.

149 Barbosa, Denis B. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*, 2006.

150 Cf. Antônio José Avelã Nunes et al. A inconstitucionalidade das patentes 'pipeline' brasileiras, in *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI)*, Patentes Pipeline, edição especial, novembro de 2009.

Nesse sentido, segundo o jurista Dr. Denis Borges Barbosa, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público e afronta o direito adquirido da coletividade.¹⁵¹ De fato, um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual.

Esse é também o entendimento de Nuno Pires de Carvalho, Diretor Conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI¹⁵²:

“(...) até maio de 1996, a sociedade brasileira tinha, por lei, garantido o acesso àquelas invenções. Esse acesso, ademais, não dependia de qualquer condição: podia ser exercido a qualquer momento.

A Lei 9.279/96 [Lei de Patentes] veio negar acesso a alguma coisa a que a sociedade tinha, por virtude da lei anterior, acesso livre.

Ao retroagir e permitir a apropriação privada “da mó de baixo e da mó de cima,” a Lei 9.279/96 violou o direito adquirido (difuso) da sociedade brasileira de fazer uso livre daqueles inventos. (...) Direito, efetivamente, e não uma simples expectativa, posto que o direito de usar o objeto das patentes pipeline não dependia de qualquer condição ou evento futuro. (...) As patentes pipeline prejudicaram, assim, o direito adquirido difuso da sociedade brasileira de acessar medicamentos mais baratos mesmo que de origem estrangeira.” (grifamos)

O caso das patentes *pipeline* é emblemático no desrespeito ao princípio da inderrogabilidade do domínio público. Uma vez disponibilizado o conhecimento por meio da publicação do depósito dos pedidos de patentes no exterior, não pode o Poder Legislativo brasileiro autorizar a concessão de patente nacional cujo efeito seja retirar dos brasileiros o conhecimento já existente no domínio público, restringindo o livre acesso ao bem já disponível e, portanto, violando os preceitos constitucionais.

Decisão histórica da Suprema Corte dos Estados Unidos da América é emblemática neste sentido: “O Congresso não pode criar monopólios por patentes de duração ilimitada, nem

¹⁵¹ Idem.

¹⁵² Apresentação realizada no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, promovido pelo Centro de Estudos Judiciários (CEJ) do Conselho da Justiça Federal (CJF) em parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Brasília, 2006.

pode autorizar a concessão de patentes cujo efeito é remover conhecimento já existente do domínio público ou restringir o livre acesso a materiais já disponíveis”.¹⁵³

A adoção do mecanismo *pipeline* se deu por opção do Legislativo brasileiro¹⁵⁴, indo além das obrigações assumidas na esfera internacional perante a OMC, no âmbito do Acordo TRIPs. O Brasil não estava obrigado a adotar esse tipo de patente, uma vez que não era exigido pelo TRIPs.

**JOSÉ SERRA ADMITE:
PATENTE *PIPELINE* FOI CONCESSÃO DESNECESSÁRIA E NÃO
ERA EXIGIDA PELO ACORDO TRIPs DA OMC**

O próprio Ministro da Saúde à época da elaboração da Lei de Patentes, José Serra, reconheceu que: “a incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPs, sendo alvo de críticas até hoje”.

A adoção de um mecanismo como o *pipeline* chegou a ser proposta pelos Estados Unidos durante o processo de negociação do Acordo TRIPs, sendo rejeitada pelos demais países por ser incompatível com o sistema internacional que estava sendo criado¹⁵⁵. A própria OMC já se manifestou no sentido de que o Acordo TRIPs não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*.¹⁵⁶

De acordo com os dados divulgados pelo INPI, dentro do prazo legal de um ano a contar da publicação da Lei de Patentes, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*¹⁵⁷, dos quais 63% referem-se a medicamentos¹⁵⁸.

153 Suprema Corte dos EUA, caso *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1,6 – 1966.

154 José Serra, Direitos privados versus interesses sociais. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/Panorama/setembro2001/mat_5.htm>. Apud BARBOSA, Denis Borges. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>>. 2006. p.53. Acesso em: 22 nov. 2008.

155 Nesse sentido, ver apresentações de Nuno Pires de Carvalho, Diretor conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e de Denis Barbosa, professor da PUC/RJ, no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, Brasília, Conselho da Justiça Federal, 2006.

156 Organização Mundial do Comércio – OMC. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm>. Acesso em: 14 nov. 2007.

157 Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Disponível em <www.inpi.gov.br>. Acesso em: out. 2008.

158 Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. *Nota sobre patentes e biotecnologia*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/pdf-dos-estudos/NOTA%20SOBRE%20PATENTES%20E%20BIOTECNOLOGIA.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2008.

EXEMPLOS DE MEDICAMENTOS QUE FORAM PATENTEADOS VIA MECANISMO *PIPELINE* E QUE PREJUDICARAM IMENSAMENTE O BRASIL

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da AIDS, tais como o Efavirenz, Abacavir, Amprenavir, Lopinavir, Lopinavir/Ritonavir e Nelfinavir foram patenteados por meio do mecanismo *pipeline* e, portanto, excluíram a população e o governo de terem acesso a tais medicamentos, sem ter de pagar *royalties* aos (supostos) titulares das patentes. Medicamentos para tratamento de câncer, Alzheimer, Parkinson e esquizofrenia também foram patenteados por meio do mecanismo *pipeline*, alguns dos quais estão incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais, financiado pelo Ministério da Saúde e gerenciado pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Assistência à Saúde.

Esses medicamentos oneraram o sistema público de saúde de forma absolutamente excessiva na medida em que o Brasil ficou impossibilitado de adquirir versões genéricas mais baratas disponíveis no mercado internacional ou de produzi-los localmente a preços mais acessíveis.

No caso do medicamento Mesilato de Imatinib (Glivec®) da empresa Novartis, utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica, o governo brasileiro não pode comprar versões mais baratas, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços substancialmente mais baixos no mercado internacional, uma vez que este medicamento é protegido no Brasil por uma patente *pipeline*.

O custo (em dólares) por paciente/ano do medicamento Glivec, pago pelo SUS e oferecido em sua versão genérica na Índia, no ano de 2008, demonstra o prejuízo que as patentes *pipeline* geram para o governo brasileiro: US\$ 29.612,00 (custo SUS) x US\$ 1.642,00 (custo genérico na Índia).

As patentes *pipeline* causaram grande impacto negativo em áreas sensíveis para o interesse social, especialmente no que se refere ao acesso a medicamento e promoção do direito à saúde, e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país – indo, portanto, contra os ditames constitucionais.¹⁵⁹

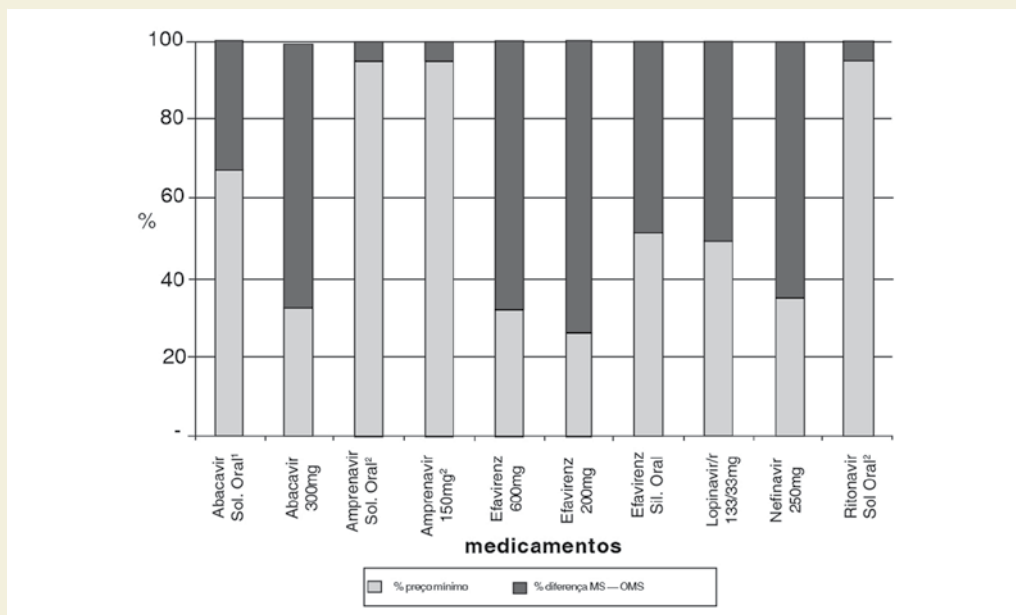
¹⁵⁹ Vide art. 5, XXIX, da Constituição Federal de 1988.

PREJUÍZOS CAUSADOS PELAS PATENTES PIPELINE

Um parecer técnico do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro calcula que o prejuízo causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais, ocorridas entre 2001 e 2007, de cinco medicamentos antirretrovirais (ARVs) utilizados no tratamento da AIDS, ficou na casa dos US\$ 420 a 519 milhões, se comparado com preços da OMS, ou se comparado com preços da Médico Sem Fronteiras (MSF), respectivamente (Hasenclever et. al., 2010).

Considerando que o cálculo apresentado no gráfico a seguir abrange apenas o total da compra de cinco medicamentos antirretrovirais (ARVs), no período entre 2001 e 2007, e que o número de patentes depositadas via o mecanismo *pipeline*, como visto, chega a 1.182, o mesmo parecer técnico do Instituto de Economia da UFRJ estima que o Brasil tenha tido um prejuízo da ordem de bilhões de dólares com as concessões de patentes *pipeline* (Hasenclever et. al., 2010, p. 177).¹⁶⁰

Gráfico 7 Diferença paga como prêmio pelo mecanismo da patente *pipeline* por ARV selecionado, com base no preço MSF, 2001-2007 (%)



1 – Medicamento com cotação apenas para 2005;

2 – Medicamentos sem cotação de preço para a OMS

Obs.: a) Para os medicamentos sem cotação de preço para a OMS e/ou MSF, foram utilizados royalties de 5% para cálculo do custo do mecanismo da patente *pipeline*; b) Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (US\$1,00 = R\$2,18); c) Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS.

Fonte: Hasenclever et. al., 2010

160 HASENCLEVER, Lia; LOPES, Rodrigo; CHAVES, Gabriela Costa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. O Instituto de patentes *pipeline* e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. In Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 11, n 2 p. 164-188, jul/out.2010.

Além do prejuízo monetário, o mecanismo *pipeline* também gerou consequências negativas no que diz respeito ao desenvolvimento tecnológico do país.

A MEDIDA TRIPS-PLUS DAS PATENTES PIPELINE GEROU ESTAGNAÇÃO E DESEMPREGO

Com a concessão das patentes *pipeline*, a política de produção local de medicamentos perdeu força, na medida em que o governo, principal comprador no contexto brasileiro, passou a importá-los das empresas detentoras das respectivas patentes.

Assim, houve uma acelerada desindustrialização do país no setor químico-farmacêutico, na medida em que os laboratórios que estavam fabricando medicamentos genéricos não poderiam mais fazê-lo, fato que gerou, inclusive, grande desemprego no setor.

Nelson Brasil¹⁶¹ revela que a abertura comercial realizada pelo governo federal ao longo dos anos 1990, sem estabelecer qualquer período de adaptação à nova situação de mercado gerada pelo reconhecimento de direitos de propriedade intelectual causou, na área da química fina, o fechamento de 1.096 unidades produtivas, bem como o cancelamento de 355 projetos, segundo levantamento procedido no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

ESTUDO CALCULA QUE BRASIL DEIXOU DE FATURAR QUASE US\$ 1 BILHÃO NA ÁREA FARMACOQUÍMICA

No mesmo sentido, estudo realizado pela Abifina – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades¹⁶² revela que, em 2003, o setor químico, com importações anuais da ordem de 7,5 bilhões de dólares era o maior responsável pelo déficit comercial brasileiro e dentro dele se destacava o subsetor de química fina com importações de cerca de 3,5 bilhões de dólares.

¹⁶¹ Disponibilizado no documento "Cronologia do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial brasileiro – 1938-2003", Brasília, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2005.

¹⁶² ABIFINA. *A indústria farmoquímica no Brasil*. Apresentação à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos da Comissão de Segurança Social e Família da Câmara dos Deputados. Junho de 2003. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/A_industria_farmo.pdf>. Acesso: 14 nov. 2008.

Em decorrência desses fatos, o estudo conclui que quase um bilhão de dólares ao ano deixam de ser faturados pelo parque farmacológico nacional, valor que expressa as importações atuais e que é cinco vezes superior às exportações, resultando elevado déficit na balança comercial do segmento, além da grande redução de empregos altamente qualificados.

Outro estudo de autoria da Abifina¹⁶³ demonstra que o valor das perdas da indústria local com o aumento das importações no setor químico não pode ser tomado como trivial. Caso o percentual de importações de produtos acabados em relação às vendas, no ano de 1992, tivesse permanecido constante ao longo da década de 1990, teriam sido evitadas importações de cerca de 4 bilhões de dólares, valor que se agregaria à produção da indústria local.

Note-se que a importação de produtos farmacêuticos acabados, prontos para o consumo, tem seu efeito pernicioso multiplicado no conjunto da indústria local, afetando os fornecedores de insumos, dentre outros. Por outro lado, o mesmo estudo ressalta que, do mesmo modo, não se pode também desprezar os efeitos econômicos da perda de escala com ociosidade das instalações industriais e perda de produtividade dos ativos.

O setor químico (farmacológico e agroquímico) é um segmento de elevado valor estratégico para o País, pois diz respeito às áreas de saúde e alimentação, mas pela dependência externa apresenta enormes fragilidades quanto à manutenção do atendimento à população.

As patentes *pipeline* foram concedidas no setores farmacológico e agroquímico, em desacordo com os interesses tecnológicos, econômicos e sociais do país, ou seja, em desacordo com a Constituição Federal de 1988.¹⁶⁴

Assim, muitos estudiosos entendem que as patentes *pipeline* são inconstitucionais, por violarem os objetivos do sistema de patentes previstos no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, uma vez que não atendem ao interesse social, e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

Em 2007, um grupo de organizações da sociedade civil representado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos – Fenavar apresentou uma representação ao Procurador-Geral da República solicitando o ajuizamento de uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI) contra o mecanismo *pipeline* perante o Supremo Tribunal Federal (STF).

163 ABIFINA. O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil. 2005. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/O_Impacto.pdf>. Acesso em 14 nov. 2008.

164 Vide art. 5, XXIX, da CF/88.

Em 2009, o Procurador-Geral da República, na época Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, propôs perante o STF uma ADI tendo por objeto os artigos 230 e 231 da Lei de Patentes.¹⁶⁵ A ação foi autuada sob o número 4.234 e foi distribuída à Ministra Cármen Lúcia Antunes Rocha. A Ministra relatora determinou a solicitação de informações ao Congresso Nacional e ao Presidente da República e, logo após, vista ao Advogado-Geral da União e ao Procurador-Geral da República para manifestação.

As respectivas informações e manifestações foram devidamente prestadas nos autos, assim como foram apresentadas manifestações por diversas organizações da sociedade civil, governamentais e da indústria, na qualidade de *amicus curiae*¹⁶⁶. A ADI ainda aguarda julgamento pelo STF. Caso o mecanismo *pipeline* seja declarado inconstitucional pelo STF, as tecnologias protegidas pelas patentes por ele concedidas retornarão ao domínio público no Brasil, vez que essas patentes seriam consideradas nulas de pleno direito. Em sendo nulas, técnica e juridicamente, os *royalties* pagos deveriam ser restituídos, vez que foram pagos tendo em vista objeto não existente juridicamente.

Além da ADI no STF, ainda há decisões judiciais pendentes sobre as patentes *pipeline* e ainda há patentes desse tipo em vigor no Brasil. Por isso a grande relevância de se tratar desse tema neste estudo.

No Brasil, a proteção *pipeline*, caso fosse afastada a evidente inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline*, deveria ser contada a partir do primeiro depósito no exterior, conforme determina a Lei de Patentes. Prorrogações ocorridas no exterior não poderiam ser aceitas no país. Entretanto, a indústria farmacêutica multinacional defende que seja considerada sempre a data mais recente e o INPI, a mais antiga.

O entendimento do Judiciário, no início, era favorável às empresas estrangeiras. Mas a tendência aos poucos se alterou. Entre 2000 e 2010, houve 67 decisões desfavoráveis à extensão e 110 favoráveis. Tal contagem inclui todas as instâncias, o que significa que algumas podem ter sido revogadas em instância superior, uma vez que o STJ decidiu, na maioria das vezes, por não outorgar a extensão das patentes – 6 desfavoráveis e 2 favoráveis à extensão.

165 Para uma análise detalhada dos principais argumentos trazidos na ADI 4234, ver Vieira, Marcela Cristina Fogaça. *Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes pipeline*. Monografia de conclusão do Curso de Pós-Graduação *lato sensu* em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação. Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP. 2010.

166 Todas as peças processuais estão disponíveis para consulta na página eletrônica do Supremo Tribunal Federal (www.stf.jus.br), no andamento processual da ADI 4234.

EXEMPLO DO VIAGRA

O caso mais divulgado no Brasil foi o pedido de extensão da patente do medicamento Viagra. O INPI conseguiu derrubar a extensão do prazo da patente do seu princípio ativo: a Segunda Seção do STJ entendeu que a patente deveria valer até junho de 2010, e não até junho de 2011, como havia obtido a Pfizer em instâncias inferiores.

O relator do caso, Ministro João Otávio de Noronha, votou a favor do recurso impetrado pelo INPI, em parceria com a Procuradoria-Geral Federal, defendendo o fim da validade da patente no prazo original mais curto. Em seu voto, o relator afirmou que o prazo de proteção nas patentes *pipeline*, como a do Viagra, deve ser contado a partir do primeiro depósito no exterior, mesmo que ele seja abandonado, e mencionou o princípio da independência das patentes para mostrar que nem sempre a validade é igual em todos os países. No caso do Viagra, o primeiro depósito foi em 1990, na Grã-Bretanha, mas houve uma desistência em prol de um pedido posterior.

Em março de 2012, uma decisão judicial anulou a patente do lopinavir, um dos princípios ativos do medicamento Kaletra, da empresa farmacêutica Abbott, que faz parte do coquetel anti-Aids distribuído pelo governo federal. A juíza federal Daniela Madeira afirmou que a patente não seria válida por falta de avaliação da Anvisa antes da concessão da patente e devido à própria inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline*.

Esta patente foi concedida em 2000, portanto deveria ter passado pela avaliação da Anvisa. A revalidação pelo *pipeline* seria inconstitucional por conceder monopólio jurídico temporário a um medicamento que já estava em domínio público, segundo o advogado do laboratório Cristália, responsável pelo processo.

6.1 Patentes *Pipeline* no Direito Comparado

O mecanismo de concessão patentária por meio de patente de revalidação, tipo *pipeline*, foi também adotada por alguns outros países, entre eles a Argentina e o Equador. No entanto, esse tipo patente foi tido como inaceitável pelo sistema jurídico desses países.

Em 2000, a Corte Suprema de Justiça da Argentina, em caso sobre a nulidade da concessão de uma patente de revalidação pelo escritório de patentes daquele país, decidiu que o conceito de novidade relativa contido no instituto das patentes de revalidação não é compatível com o conceito de novidade, nem com o alcance do princípio de prioridade, tal como resultam do sistema de proteção instituído pelo Acordo TRIPs da OMC.

Tampouco é compatível com as normas substantivas da Convenção de Paris (Revisão de Estocolmo, de 1967), as quais o Acordo TRIPs deve cumprir.¹⁶⁷

O Equador, em 1994, alterou sua legislação de patentes passando a admitir a possibilidade de outorgar patentes a inventos já patenteados em outros países, adotando um conceito de novidade relativa – e não absoluta. No entanto, o Equador é signatário do Acordo de Cartagena, que adota o conceito de novidade absoluta como critério para patenteabilidade de uma invenção. Ao possibilitar a concessão de patentes para inventos já patenteados no exterior (*pipeline*), o Equador estaria rechaçando o princípio da novidade absoluta, adotando um conceito de novidade relativa e violando, com isso, o Acordo de Cartagena. Assim, a alteração da legislação equatoriana foi questionada pela Junta do Acordo de Cartagena, dando origem ao Processo nº 1-AI-96 no Tribunal de Justiça da Comunidade Andina.

No decorrer do processo, foi verificado que a possibilidade de incluir o mecanismo *pipeline* em suas leis sobre patentes foi estudada pela maioria dos países membros da Comunidade Andina. Foi constatado que os Estados Unidos da América tentaram negociar a inclusão do *pipeline* nas legislações da Colômbia, Peru e Venezuela, por meio da adoção de tratados bilaterais.

A Colômbia se recusou a aceitar tal mecanismo por considerar que a proposta viola o regime adotado pela Comunidade Andina e contraria o princípio de novidade absoluta vigente em âmbito internacional. O Peru rechaçou as patentes *pipeline* indicando que esse mecanismo “rompe com o princípio de novidade ao reconhecer uma proteção a produtos que já se encontram no estado da técnica”. A Venezuela, por sua vez, também rechaçou o mecanismo *pipeline* em razão tanto do regime andino quanto da violação do princípio da novidade.

Em sua decisão, de 30 de outubro de 1996, o Tribunal de Justiça da Comunidade Andina considerou que a modificação legislativa formulada pelo Equador violava o Acordo de Cartagena. O Tribunal entendeu que, ao possibilitar a concessão de uma patente a um invento já patenteadado no exterior (patente do tipo *pipeline*), o Equador estava descumprindo o princípio universal e absoluto da novidade, e estava indevidamente admitindo um novo conceito de novidade referido unicamente ao território do país que a concede, estendendo um privilégio ao inventor estrangeiro e ampliando-o para além das fronteiras para o qual foi constituído originalmente. Além disso, o Tribunal reforçou o entendimento de que o mecanismo *pipeline* não era aplicável ao regime comum andino, uma vez que o critério de novidade absoluta e universal, assim como o conceito do

¹⁶⁷ Voto da Corte Suprema de Justiça da Argentina, no caso: “Unilever NV vs Instituto Nacional de La Propiedad Intelectual s/ denegatória de Patentes”, CS, octubre 24, 2000. Disponível em <http://www.csjn.gov.ar/documentos/cfal3/toc_fallos.jsp>. Acesso em 22 nov. 2008.

estado da técnica, eram requisitos fundamentais que determinavam a patenteabilidade de uma invenção.¹⁶⁸

Como se vê, a adoção de mecanismos de concessão de patentes do tipo *pipeline* foi rechaçada por diversos países, e naqueles que o adotaram foi declarada inválida por não ser compatível com o conceito de novidade absoluta nem com o princípio de prioridade adotados pelos tratados internacionais que regulam os direitos de patentes.

6.2 Considerações

Considerando que as patentes vigentes em decorrência deste mecanismo *pipeline* existem em decorrência de disposição transitória prevista na Lei de Patentes, para patentes depositadas apenas entre maio de 1996 e maio de 1997, e considerando que há uma ação direta de inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, que contesta a validade deste mecanismo e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo, fica a cargo do STF decidir sobre a constitucionalidade ou não do mecanismo *pipeline* e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo.

168 Tribunal de Justiça da Comunidade Andina. Disponível em <<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>>. Acesso em 22 nov. 2008.

7. PATENTES DE POLIMORFOS E DE SEGUNDOS USOS

O Acordo TRIPs da OMC estabelece em seu artigo 27 que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. No entanto, deixa a juízo dos países-membros a interpretação dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), bem como de outros critérios, como a suficiência descritiva e a melhor forma de execução, de acordo com as políticas públicas estabelecidas em âmbito nacional.

A concessão de uma patente implica um monopólio jurídico temporário de comercialização de um determinado produto, representando uma exceção aos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência (fundamentos do Estado brasileiro – artigo 1º, IV, CF¹⁶⁹ – assim como de nossa ordem econômica – artigo 170, IV, CF¹⁷⁰).

Como toda exceção, o monopólio jurídico temporário de comercialização decorrente da proteção da patente deve ser interpretado restritivamente e nunca de forma ampliada. Assim, caso as condições necessárias para a concessão do monopólio jurídico temporário não sejam inteiramente satisfeitas, este não poderá ser concedido – e se o for, será nulo.

Dessa forma, deve ser adotada uma interpretação restritiva dos requisitos de patenteabilidade, bem como de outros critérios existentes na Lei de Patentes, como forma de privilegiar o acesso a determinada tecnologia e promover o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país¹⁷¹.

Na perspectiva da saúde pública, a concessão patentária deve seguir um padrão ainda mais estrito, de forma a apenas promover as inovações genuínas e prevenir a apropriação injustificada de matérias que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a medicamentos existentes. Por isso, é importante que apenas as patentes que de fato cumpram todos os requisitos e critérios previstos na Lei, segundo as políticas públicas estabelecidas em âmbito nacional, sejam concedidas.

No Brasil, o principal debate em relação à promoção de inovações substanciais e de inovações incrementais por meio do sistema de patentes está relacionado ao patenteamento ou

169 CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos – IV – os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa.

170 CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: IV – livre concorrência.

171 CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Art. 5º, XXIX. 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.

não de segundos usos (e posteriores usos) de produtos já conhecidos e de novas formas polimórficas.

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

7.1 Polimorfos

Polimorfos são, segundo Soares, Correa e Lage (2010):

(...) a existência de alterações no arranjo cristalino de uma substância sem, porém, observar-se modificação na estrutura das moléculas (conformação molecular e espacial). As propriedades químicas das diferentes formas cristalinas de uma substância são idênticas, mas o mesmo não ocorre com suas propriedades físicas e físico-químicas, como por exemplo, ponto de fusão, condutividade, volume, densidade, viscosidade, cor, índice de refração, solubilidade, higroscopicidade, estabilidade e perfil de dissolução.

POLIMORFISMO

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

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

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

Alguns entendem que se trata de mais uma estratégia do chamado *evergreening* de patentes adotada pela indústria farmacêutica para estender, indefinidamente, o monopólio jurídico patentário.

A SOLUÇÃO INDIANA: APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA

A Índia adotou caminho que não rejeita de forma absoluta o patenteamento de polimorfos. Aquele país seguiu o caminho do meio, ao decidir que, se houver um aprimoramento da eficácia conhecida da substância, o produto resultante poderá eventualmente ser patenteado, caso preencha os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

No que se refere ao *processo* utilizado para a obtenção do polimorfo¹⁷², é possível que ele seja passível de patenteamento. Contudo, para ser considerado patenteável, esse *processo* deve ser novo e observar o requisito da atividade inventiva.

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

172 Cf. Helen Miranda Silva. *Avaliação da análise dos pedidos de patentes farmacêuticas feita pela Anvisa no cumprimento do mandato legal da anuência prévia*. Maio de 2008. 90 f. Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, sub-área Políticas Públicas e Saúde. Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP. Rio de Janeiro, 2008.

CONSEQUÊNCIAS PREJUDICIAIS DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS

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

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

Reconhecer a patenteabilidade de novas formas cristalinas de substâncias antigas, já em domínio público ou não, andaria, portanto, na contramão da política de desenvolvimento adotada pelo Brasil.

Não apenas o Brasil tem entendido que esses tipos de tentativas de patenteamento indevido são prejudiciais à saúde e ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social; mas também os Ministros da Saúde do Chile, da Argentina, do Uruguai e do Paraguai, que, em conjunto com o Ministro da Saúde do Brasil, assinaram o Acordo “Critérios de Patenteabilidade, Acesso a Medicamentos e Saúde Pública”, por entenderem que o

“cumprimento e [a] aplicação dos critérios de patenteabilidade em nossa região desperta preocupação devido à proliferação de solicitações de patentes sobre matérias que não constituem propriamente uma invenção ou são desenvolvimentos marginais. Que essas dificuldades foram destacadas em diversos estudos que apontam os efeitos negativos sobre o acesso a medicamentos e a saúde pública na concessão de patentes de medicamentos [com] base neste tipo de reivindicações.”¹⁷³

173 Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 09/09).

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

Quadro 4 Patentes para polimorfos

Alguns princípios ativos terapêuticos apresentam formas polimórficas, isto é, eles podem existir em diferentes formas físicas (como um amorfo sólido e/ou em diferentes formas cristalinas), as quais podem ter diferentes propriedades mais ou menos relevantes para a área farmacêutica (tal como solubilidade e, portanto, biodisponibilidade).

Polimorfismo é uma propriedade natural: polimorfos não são “criados” ou “inventados”; eles são descobertos normalmente como parte de uma rotina de experimentos relacionados à formulação de drogas. Eles resultam das condições pelas quais um composto é obtido. Qualquer composto que apresente polimorfismo irá naturalmente tender a sua forma mais estável, mesmo sem qualquer intervenção humana.

(...)

Pedidos de patentes independentes para polimorfos têm-se tornado cada vez mais frequentes e controversos, uma vez que as patentes poderão ser usadas para obstruir ou atrasar a competição por genéricos. Polimorfos podem ser considerados dentro do estado da técnica – e, portanto, não patenteáveis – se eles forem inevitavelmente obtidos seguindo o processo da patente original do princípio ativo. Além disso, a possibilidade de descobrir diferentes cristais é óbvia quando o polimorfismo é encontrado.

(...)

Recomendação: polimorfismo é uma propriedade intrínseca da matéria em seu estado sólido. Polimorfos não são criados, mas descobertos. Escritórios de patentes devem estar cientes da possível extensão injustificada do termo de proteção que deriva do sucessivo patenteamento de um princípio ativo e seus polimorfos, incluindo hidratos/solvatos. Processos para obtenção de polimorfos podem ser considerados patentáveis em alguns casos, se eles forem novos e tiverem atividade inventiva.

Fonte: Correa, 2007. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*.

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

A Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento – UNCTAD lançou em 2011 um guia¹⁷⁴ sobre como os direitos de propriedade intelectual poderiam ser utilizados para estimular a produção na área farmacêutica em países em desenvolvimento. Ao tratar do tema, a UNCTAD destaca que essa discussão não se aplica somente aos polimorfos, mas inclui também outras formas de pequenas modificações estruturais de substâncias já conhecidas que podem consistir em variações na formulação de ingredientes ativos combinados entre si ou com outros elementos. Os seguintes são exemplos que também caracterizam estratégias de *evergreening* e que, portanto, devem ser evitadas: formulações, intermediários químicos, pró-drogas, isômeros, sais, combinações, dentre outros.¹⁷⁵

Essas pequenas variações produzem as chamadas drogas *me too*, cujos efeitos terapêuticos não diferem ou diferem muito pouco de outras drogas já existentes. Ainda assim, em países com baixos critérios de patenteabilidade, essas pequenas variações podem resultar em novas patentes. Nesses casos, os produtores de medicamentos genéricos que poderiam entrar no mercado quando a primeira patente expirasse são impedidos de fazê-lo, com base em uma patente que cobre versões modificadas de um mesmo produto.¹⁷⁶

Assim, a UNCTAD recomenda uma análise criteriosa do requisito da atividade inventiva (um dos requisitos de patenteabilidade) para que não se concedam patentes para esses tipos de reivindicações.¹⁷⁷ Nos Estados Unidos, a *Federal Trade Commission*, órgão de defesa da concorrência, tem criticado o Escritório de Patentes daquele país, devido ao fato de ele não prestar suficiente atenção a esse problema e, por conseguinte, adotar critérios frouxos de patenteabilidade que produzem efeitos anticoncorrenciais.¹⁷⁸

A argumentação de que a indústria nacional estaria prejudicada caso o patenteamento de polimorfos não seja possível é utilizada com certa frequência. Os defensores desse argumento sustentam que os países em desenvolvimento (o Brasil aí incluído) somente poderiam ser detentores de patentes do tipo incremental, tendo em vista nossa ainda limitada capacidade inovadora. Entretanto, vale ressaltar que, caso fosse tecnicamente possível a concessão de patentes de polimorfos, estas somente poderiam ser concedidas

174 UNCTAD – UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT. *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*. New York and Geneva, 2011.

175 *Idem*, p. 77.

176 *Idem*.

177 *Idem*.

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

ao titular da primeira patente, uma vez que se configuraria infração à patente original já que se trataria, na verdade, da própria substância já patenteada, mas com outra forma.

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

Seguindo esse entendimento, a Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)¹⁷⁹ tem-se posicionado contrariamente ao patenteamento de formas polimórficas de moléculas químicas por entender que tais patentes não atendem aos conceitos de novidade e atividade inventiva. Da mesma forma, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa também adotaram posicionamento contrário ao patenteamento de polimorfos.¹⁸⁰

7.2 Segundos Usos

Discussão similar à dos polimorfos, porém mais relevante por alcançar maior número de produtos, é a das patentes de segundo uso. A concessão de patentes de “segundo uso” representa duplicação de direitos e se enquadra nas citadas estratégias de *evergreening* – extensão indefinida e ilegal das patentes.

O **primeiro uso médico** é definido como um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido, mas não utilizado no âmbito medicinal. O segundo uso médico (que pode incluir um terceiro, quarto ou quinto uso, e assim por diante) constitui uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica¹⁸¹.

SEGUNDOS USOS SÃO MERAS DESCOBERTAS

Novos usos de um produto já conhecido são, na realidade, descobertas de um novo efeito desse produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente.

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

180 Cf. participação durante ciclo de discussões técnicas realizado pelo INPI. Disponível em: https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/index_html/, consultado em 3 de abril de 2011.

181 JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristiana Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 24(6): 1205-1218. Junho de 2008.

Patentes de segundo uso médico, ou terapêutico, buscam a proteção de um novo uso médico, ou terapêutico, de um composto já conhecido com aplicação no campo médico. São enquadrados nessa categoria:

1. Nova aplicação terapêutica para um medicamento já registrado;
2. Nova aplicação terapêutica de um composto em formulação, apresentação e dosagens diferentes daquelas do medicamento registrado; e
3. Nova aplicação terapêutica de compostos com atividade biológica conhecida, mas que não chegaram ao mercado ou não foram considerados promissores para a primeira indicação terapêutica.

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

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

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

A possibilidade de concessão de nova proteção patentária para um produto com o mesmo princípio ativo pode dificultar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

Outra corrente, no entanto, e que não nos parece a mais adequada para o atual grau de desenvolvimento do Brasil, argumenta em favor do patenteamento de segundo uso porque, segundo essa linha, tais patentes incentivariam a inovação, já que tem havido diminuição das descobertas de novas moléculas na última década. Como se vê, uma afirmação não parece levar à outra. Aliás, pelo contrário. É justamente porque ocorre há alguns anos uma diminuição considerável na descoberta de novas moléculas que se deve incentivar uma verdadeira inovação, e não o injustificado patenteamento de substâncias que não são novas e que não possuem aplicação industrial.

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

Incentivar o patenteamento de segundo uso acabaria por perpetuar e consolidar um sistema que não tem sido mais inovador há mais de uma década – justamente o oposto do objetivo do sistema patentário.¹⁸²

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido é claro: “(...) advertimos (...) que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia (...) a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O [Acordo] TRIPs não exige tal abordagem (...)”¹⁸³

A corrente que advoga pela patente de segundo uso defende que, por não haver previsão contrária expressamente estipulada no texto do Acordo TRIPs, um medicamento único pode ter variadas inovações, dependendo do objetivo que se deseja alcançar. Nesse contexto, o segundo uso médico seria passível de proteção desde que cumprisse com os requisitos de patenteabilidade definidos na Lei de Patentes.

OS TRÊS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Os três requisitos são: **(a) novidade**, ou seja, é imprescindível que a invenção seja diferente de tudo que foi tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior; **(b) atividade inventiva**, por meio da qual se entende que a invenção não poderá ser considerada evidente ou óbvia para um técnico no assunto, e **(c) aplicação industrial**, que é a possibilidade de a invenção ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria. Além dos requisitos tradicionais, há outros dois critérios que fazem parte do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes, de modo a criar um equilíbrio entre o interesse privado dos titulares das patentes e o interesse público de acesso às tecnologias patenteadas: **(d) a suficiência descritiva**, que exige que o produto ou processo solicitado como patente seja clara e suficientemente descrito, de modo que um técnico na área tenha plena capacidade de produzir a patente e, por fim, **(e) a melhor forma de execução** (*best mode*), que exige que a melhor forma de se executar a invenção reivindicada seja expressamente detalhada, sob pena de nulidade.¹⁸⁴

182 Ver quadro “Crise de Inovação da Indústria Farmacêutica Mundial”, no capítulo 13.1, p. 202.

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

184 A novidade é prevista nos artigos 11 e 12; a atividade inventiva, no art. 13, combinado com os artigos 11 e 12; a aplicação industrial é prevista no art. 15; a suficiência descritiva, no art. 24, e a melhor forma de execução (*best mode*), no art. 24, todos da Lei 9.279/96.

Outro argumento que depõe contra o patenteamento dos segundos usos é que estes não passam de meras descobertas, e as descobertas não são patenteáveis de acordo com a lei brasileira (art. 10, I, da Lei de Patentes). Importante mencionar que não há um rol taxativo do que a lei considera ou não como sendo descobertas, até porque não faria sentido.

MÉTODOS TERAPÊUTICOS

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

Esse é o entendimento chancelado pela Organização Mundial de Saúde – OMS no já mencionado *Guia para o Exame de Patentes Farmacêuticas sob a perspectiva da Saúde Pública*, elaborado pelo Dr. Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires.

Quadro 5 Reivindicações de uso, incluindo segundas indicações

O patenteamento de usos médicos de um produto, incluindo primeira e segunda indicações de um produto médico conhecido, se tornou prática comum na área farmacêutica. De acordo com a interpretação literal do Acordo TRIPs, que somente obriga a concessão de patentes para produtos e processos, os membros não estão obrigados a conceder patente para reivindicações de uso, incluindo segunda indicação.

(...) A Convenção Europeia sobre Patente e a lei de alguns países permite o patenteamento da primeira indicação farmacêutica de um produto conhecido. Segundas indicações são aceitas pela jurisprudência europeia e em outros países quando formuladas de acordo com a chamada “*formula suíça*”. No entanto, o patenteamento de um novo uso de um produto conhecido incluindo, em particular, segundas indicações, expande o escopo da proteção de forma inconsistente com o requisito da novidade.

Além da falta de novidade, existem outras possíveis objeções à patenteabilidade de segundas indicações:

- não há aplicação industrial, uma vez que o que é novo é um efeito identificado no corpo, não o produto como tal ou seu método de fabricação;
- uma patente para a segunda indicação médica de um produto conhecido é substancialmente equivalente a uma patente de método terapêutico de tratamento [que é expressamente excluído do patenteamento pela Lei de Patentes do Brasil]

Admitir a patenteabilidade de segundas indicações estende a proteção de farmacêuticos para casos nos quais nenhum produto novo foi desenvolvido. Muitos países rejeitam reivindicações sobre tais indicações.

Recomendação: reivindicações relacionadas ao uso, incluindo segundas indicações, de um produto farmacêutico conhecido podem ser recusadas, sob o argumento de falta de novidade e aplicação industrial.

Fonte: Correa, 2007. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*.

A UNCTAD (2011), em seu mencionado guia sobre patenteamento na área farmacêutica, ressalta que a concessão de patente para um novo uso de um produto já conhecido adiciona uma nova camada de direitos de exclusividade sobre uma mesma entidade química, consistindo em um clássico caso de *evergreening* (extensão) e estendendo consideravelmente o período pelo qual produtores de genéricos não poderão fabricar a substância protegida. Assim, os pedidos de patentes baseados em novo uso podem ser negados, vez que há falta de novidade (um dos requisitos de patenteabilidade), já que se trata de um produto conhecido. Ademais, pedidos de patentes de processos podem ser negados com base na exclusão de patenteabilidade de métodos terapêuticos.¹⁸⁵

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

Alguns argumentam que as patentes de segundo uso seriam inovações tecnológicas mais simples e, portanto, poderiam ser do interesse do Brasil. Outros argumentam que empiricamente se verifica que as patentes de segundo uso são normalmente solicitadas pelo titulares das patentes originais, caso em que o efeito das patentes de segundo uso para o Brasil seria negativo, por poder acarretar extensão indevida de patentes.

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

185 UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate...*, p. 74.

Além disso, a OMC não obriga a concessão de patentes para polimorfos ou patentes de segundo uso.¹⁸⁶ Nas palavras do Conselheiro Kenneth Nóbrega, chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do Ministério das Relações Exteriores, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, o “Acordo TRIPs não obriga a concessão de patentes de segundo uso, tampouco de patentes de polimorfos. (...) Além disso, a concessão de patentes de segundo uso e de polimorfos gera remédios mais caros e dificulta o acesso da população a medicamentos.”¹⁸⁷

De acordo com Milena Barbosa de Melo e Lucília Napoleão Barros¹⁸⁸, não existe uma uniformização face ao mecanismo do segundo uso, conforme a legislação comparada:

ÍNDIA: Não admite segundo uso. A Lei de Patentes da Índia, conforme revisão de 2005, no artigo 3(d), não considera invenção “a mera descoberta de qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, ou do mero uso de um processo, máquina ou aparato conhecidos, a menos que esse processo conhecido resulte em um novo produto ou empregue ao menos um novo reagente.”¹⁸⁹

COMUNIDADE ANDINA: Não admite segundo uso. Na legislação pertinente sobre o assunto, a Declaração 486 em seu artigo 21 é bastante taxativa quanto às restrições sobre o mecanismo do segundo uso: “Produtos e processos já patenteados e incluídos no estado da técnica não podem ser matéria de novas patentes apenas por ter sido revelado um uso diferente do originalmente contemplado na patente inicial”.

ARGENTINA: Não admite segundo uso. Não são produtos passíveis de proteção aqueles que são elaborados com base em uma fórmula original pré-existente. Não se constata, portanto, o requisito da novidade, pois o composto já é conhecido para uso médico, bem como o processo de fabricação do medicamento.

CHINA: A China, diferentemente da Argentina, admite a proteção de produto para segundo uso, por meio da fórmula suíça.

JAPÃO: O patenteamento do segundo uso que depende exclusivamente da avaliação da novidade em si, será aceito quando o estado da técnica indicar que o novo uso médico for diferente do originário. Portanto, para que seja concedida a proteção legal, deve ficar claro que o medicamento deve ter sua aplicação diferenciada para as situações em questão. Se o medicamento original destina-se ao tratamento da enfermidade “A” e após a utilização do segundo uso, o medicamento passa a ser aplicado para o tratamento

186 Oliveira, Rodrigo Borges. “A patenteabilidade do segundo e dos posteriores usos médicos no Brasil”, tese de doutorado, PPEd-IE-UFRJ, 2012.

187 Cf. Anexo III deste estudo.

188 MELO, Milena Barbosa de. BARROS, Lucília Napoleão. *Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Evergreening*. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, 93, 01/10/2011.

189 Cf. Feroz Ali Khader, “*The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India*”, LexisNexis Butterworths, 2007, pp. 69-86.

da enfermidade “B”, se considera inovação e, portanto, o medicamento terá sua nova proteção legal – o que constitui em evidentes ginástica e artifício jurídicos.

Outros países apresentam a seguinte sistemática relativamente ao patenteamento de segundo uso, conforme Maria Thereza Wolff e Paulo de Bessa Antunes¹⁹⁰:

ESTADOS UNIDOS: Os Estados Unidos não aceitam as reivindicações de uso; no entanto, aceitam as reivindicações de método e processo. Assim, toda vez que se apresenta uma reivindicação de uso, elas são rejeitadas e é determinado que sejam transformadas, por exemplo, em reivindicações de método – por exemplo, terapêutico; que não são proibidos naquele país.

UNIÃO EUROPEIA: EPC (Convenção Europeia de Patentes, na sigla em inglês) – Art.54(5) referente a novidade diz: “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”. Os arts. 52(1), 52(4), 54(5) e 57 estão sujeitos ao Acordo de Viena sobre o Direito dos arts. 4, 31, 32 de “segunda indicação médica”.

ALEMANHA: A Lei alemã de patentes, no que se refere à novidade, em seu § 9, item II, 6, dispõe: A patenteabilidade de uma invenção de uso não está excluída quando se emprega uma substância conhecida. (...) Além dessa proteção patentária para a primeira indicação médica, a legislação permite também o patenteamento de uma reivindicação de uso para uma segunda ou posteriores indicações médicas, ou seja, o uso de um medicamento conhecido para o tratamento de outras doenças.

CORÉIA DO SUL: O segundo uso médico de um produto farmacêutico recebe ampla proteção legal, desde que ele satisfaça os mesmos requisitos de patenteabilidade normalmente previstos na lei.

190 WOLFF, Maria Thereza. ANTUNES, Paulo de Bessa. Patentes de Segundo Uso Médico. In: *B. Cient. ESMPU*, Brasília, a. III – n. 13, p. 115-131 – out./dez. 2004.

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

Fica claro que países hoje mais avançados na área química estão passando, de uma forma ou de outra, a conceder patentes de segundo uso médico, vez que esses países agora detêm conhecimento suficiente na área. Lembramos, contudo, que muitos desses mesmos países não protegiam sequer produtos farmacêuticos até recentemente, quando ainda não tinham capacidade tecnológica na área química. Foi somente após a capacitação tecnológica na área química que eles passaram a mudar suas leis para se apropriar desses segundos usos. Aliás, alguns países, como a Holanda, chegaram ao ponto de abolir o sistema de patentes na sua integralidade, por entender que o sistema de patentes era maléfico para sua economia.¹⁹¹

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

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

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

A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o Acordo de Ministros da Saúde do Mercosul,¹⁹² conforme mencionado acima, bem como contraria o teor da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001. Igualmente, a Resolução da Organização Mundial da

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

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

Saúde WHA61.21, aprovada na 61ª Assembléia Mundial da Saúde contempla em seus princípios que os direitos de propriedade intelectual não podem e não devem impedir os membros de tomar medidas para a promoção da saúde pública, o que seria frontalmente ferido em caso de extensão de período ou monopólio legal indevido de substância química de importância à saúde pública.

AS DIRETRIZES DE PATENTES DA ARGENTINA

A Argentina, seguindo entendimento adotado pelo Mercosul e outros organismos multilaterais destacados acima, em maio de 2012, alterou suas diretrizes de exame de patentes na área químico-farmacêutica.¹⁹³ No que se refere a segundos usos, estes são considerados como métodos de tratamento e, portanto, não são passíveis de patenteamento. O mesmo entendimento é adotado em relação a novas dosagens e combinações. No que se refere aos polimorfos (e também os chamados pseudo-polimorfos – hidratos e solvatos), as novas diretrizes excluem a possibilidade de patenteamento por não considerá-los como sendo uma invenção, já que são propriedade intrínsecas da matéria – seriam, portanto, meras descobertas. E também excluem a possibilidade de patenteamento de processos para obtenção de polimorfos, uma vez que estes constituem experimentações rotineiras na área.

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

Ademais, as diretrizes argentinas abordam o tema de reivindicações do tipo Markush, destacando a necessidade de restringir os direitos patentários para apenas as reivindicações que de fato estão reveladas no relatório descritivo do pedido e, ainda, esclarecem que as chamadas “patentes de seleção” não podem ser patenteadas por se tratarem de conhecimentos já revelados no estado da técnica, ainda quando estiverem presentes propriedades não demonstradas anteriormente.

A Argentina, assim, assumiu sua autonomia política e fez valer as salvaguardas do Acordo TRIPs da OMC, ao adotar claras diretrizes de exame de patentes que trazem padrões condizentes com seu atual estágio de desenvolvimento tecnológico na área farmacológica, implementando, desse modo, interpretações mais rígidas dos requisitos de patenteabilidade, como forma de proteger a saúde pública e o desenvolvimento econômico e tecnológico daquele país.

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

7.3 As Diretrizes de exame do INPI e a decisão do GIPI

Não obstante o acima exposto, as *Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994* do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI admitem a concessão de patentes de uso e para polimorfos. As diretrizes de exame atualmente em vigor, e que estão em fase de revisão, foram publicadas em 31/12/2002 na Revista da Propriedade Industrial (RPI) nº1669.

Em junho de 2007, o INPI organizou um ciclo de discussões técnicas visando a discutir as condições de patenteabilidade das referidas formas para subsidiar as novas diretrizes de exame na área de fármacos.

As diretrizes do INPI atualmente vigentes não permitem a concessão de patentes de primeiro uso médico, por entender que esse tipo de pedido não apresenta novidade, nos termos do artigo 11 da Lei de Patentes¹⁹⁴, uma vez que se trata de um composto já conhecido (artigo 2.39.2.1, diretrizes INPI¹⁹⁵). Não obstante, as diretrizes do INPI permitem a concessão de patentes de segundo uso médico, principalmente por meio de um artifício jurídico forjado na Europa conhecido como “fórmula suíça” (*swiss claim*).¹⁹⁶ Por meio desse artifício, as patentes de uso são equiparadas às patentes de processo.

Em relação aos polimorfos, as diretrizes vigentes são omissas, mas o INPI tem admitido a concessão de patente para novas formas cristalinas¹⁹⁷.

Em paralelo ao ciclo de discussões, um grupo especialista do INPI se reuniu para discutir tecnicamente a patenteabilidade das formas polimórficas na área farmacêutica. Esse grupo elaborou um documento preliminar que, após ficar disponível para envio de contribuições técnicas por meio de um correio eletrônico do INPI, foi adotado como

194 Lei de Patentes, Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. § 1º O estado da técnica 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, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. § 2º 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.

195 Diretrizes de Exame do INPI. 2.39.2.1 Reivindicações do tipo: a) Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento. b) Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y. Não são concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, conforme definido em (i) acima, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do Art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de segundo uso, ou seja, pressupõem-se que se trata de produto já conhecido.

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

197 Soares, Jaqueline Mendes et al. *op. cit.* p. 47.

proposta de diretrizes para o exame de pedidos de patente na área de fármacos relativa a formas polimórficas¹⁹⁸.

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

É paradoxal o INPI considerar que polimorfos atenderiam o requisito da atividade inventiva, ao passo que o estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que, se o padrão de atividade inventiva for baixo e, por exemplo, autorizar polimorfos, “(...) se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa (...)”. E o mesmo estudo continua a recomendar medidas a países em desenvolvimento, como o Brasil: “[o] objetivo de qualquer padrão [de atividade inventiva] deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis, como regra geral.”¹⁹⁹

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

Tendo em vista as divergências e a importância do tema para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)²⁰⁰, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo Federal sobre direitos de patentes e correlatos, emitiu decisão em dezembro de 2008 que firmou posição de Governo Federal contrária à extensão de proteção patentária a novos usos e novas formas polimórficas. No entanto, o INPI se posicionou no sentido de que, para que tais vedações ocorram, seria necessária uma alteração na Lei de Patentes de modo que elas sejam contempladas.

É justamente em decorrência desse entendimento adotado pelo INPI, que possibilita proteção patentária a reivindicações de segundo uso médico e de polimorfos, em detrimento do interesse público e a despeito da posição do Governo Federal já firmada em sentido contrário, que o presente debate ainda se faz necessário.

¹⁹⁸ Idem. p. 45.

¹⁹⁹ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR). *Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento*. Londres, 2002.

²⁰⁰ MDIC, Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião. 19/12/2008. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf, consultado em 11 de abril de 2011.

7.4 Proposta Legislativa

Ao não respeitar os requisitos de patenteabilidade da novidade e da atividade inventiva, as patentes de segundo uso não podem e não devem ser concedidas. Nesse ponto, as Diretrizes do INPI precisam respeitar os critérios estritos de novidade e de atividade inventiva, de modo a não burlar a legislação em vigor. O mesmo ocorre com os polimorfos.

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

Já tramitam na Câmara dos Deputados dois projetos de lei sobre esse tema: PL 2.511/2007, de autoria do Deputado Fernando Coruja (PPS/SC), e PL 3.395/2008, de autoria dos Deputados Paulo Teixeira (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR).

Apesar de estarem alinhados à posição deste estudo, a redação originalmente proposta pelos projetos de lei não era a mais adequada para regular a matéria, por implicar em deficiência conceitual quanto à proibição ao patenteamento do segundo uso – o que vale também para os produtos polimorfos. Isso porque, ao se incluir um novo inciso ao artigo 18 da Lei de Patentes, que trata das invenções não patenteáveis, supõe-se que há uma invenção e que esta, no entanto, não pode ser patenteável.

Como visto acima, as reivindicações de uso, assim como os polimorfos, não são invenções, mas meras descobertas. E, por essa razão, não podem ser protegidas por meio de uma patente de invenção. Ainda, a redação que havia sido proposta pelo Projeto de Lei 2.511/2007 reforçava o argumento adotado por alguns setores da sociedade de que a Lei de Patentes deveria prever expressamente tudo aquilo que considera como não sendo patenteável, estabelecendo um rol taxativo e exaustivo.

No entanto, consideramos que essa não é a melhor técnica legislativa, tendo em vista ser impossível ao legislador prever tudo aquilo que possa vir a ser reivindicado em um pedido de patente de invenção.

Nesse sentido, o substitutivo na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), que trata a matéria por meio do artigo 10 da Lei de Patentes (o que a lei não considera invenção), ao invés de inserir o tema no art. 18 da mesma Lei, é de fato mais adequado ao fim buscado pelos Projetos de Lei acima mencionados, pela Lei de Patentes e pela Constituição Federal.

Com base na pesquisa realizada no âmbito deste estudo, entendemos que a melhor redação a ser adotada é:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

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

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

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

Com essa alteração proposta, a Lei de Patentes simplesmente explicitará que reivindicações de novos usos de produtos e processos já conhecidos; bem como de novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, são meras descobertas e, portanto, não são consideradas invenção – não sendo passíveis, assim, de concessão patentária.

Independentemente da expressa exclusão sugerida acima, os segundos usos e os polimorfos carecem dos requisitos de patenteabilidade e, portanto, não podem ser patenteados.

7.5 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a não permitir **i**) patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva; e **ii**) patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, a fim de promover maior segurança jurídica e de se respeitar a cláusula finalística de patentes da Constituição Federal (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 10 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

Implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) mencionada neste capítulo, a fim de tratar o assunto da forma devida, bem como para eliminar a insegurança jurídica atual.

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.2.1) rejeitar patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecem de atividade inventiva;

b.2.2) rejeitar patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, e

b.2.3) indicar claramente em suas diretrizes de exame que não são patenteáveis (a) quaisquer novas propriedades ou novos usos de uma substância conhecida, bem como (b) novas formas de substâncias conhecidas, desde que estas últimas não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

b.4) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio de patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, bem como novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.²⁰¹

201 *Id. ibid.*

8. ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Desde 1999, para que uma patente na área farmacêutica seja concedida no Brasil, ela deve receber a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, primeiro por força de Medida Provisória, depois por meio da Lei de Patentes. No entanto, alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, o que tem enfraquecido esse instituto de proteção à saúde pública e desenvolvimento do país. Acreditamos que algumas alterações na legislação possam ajudar a dirimir as dúvidas existentes e fortalecer a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes em benefício do desenvolvimento social, econômico e tecnológico do Brasil.

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Essa medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs estabelecidos nos artigos 1 e 8^{o202} e o órgão de solução de controvérsias da OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configura violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPs.²⁰³

Conforme ressalta Dirceu Barbano, Diretor-Presidente da Anvisa, que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, a Anvisa tem o papel, conferido por lei, de assegurar a “responsabilidade do Estado de não permitir qualquer assimetria que coloque em risco o direito constitucional de acesso à saúde, em detrimento de qualquer interesse.”²⁰⁴

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

202 Acordo TRIPs, artigo 1 – Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos. artigo 8 – Princípios – I – 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 sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

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

204 Cf. Anexo III e V deste estudo.

Art. 229-C, da Lei de Patentes.

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

Devido à essencialidade dos produtos farmacêuticos e o impacto de uma patente no acesso a esses bens, o governo brasileiro entendeu que matéria de tal relevância mereceria um exame mais cuidadoso e técnico de que o Estado brasileiro pudesse dispor.

O disposto na exposição de motivos da medida provisória que instituiu a anuência prévia deixa evidente que o intuito é estabelecer um trabalho conjunto entre a Anvisa e o INPI, de modo a se ter uma análise técnica mais eficiente e, portanto, de melhor qualidade.

8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto -, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial somente será feita com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Este trabalho em conjunto entre o INPI e a Anvisa garantirá os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e vigilância sanitária e funcionamento nos países desenvolvidos. (Exposição de Motivos Interministerial nº 92/99, da Medida Provisória nº 2006/99)

O procedimento da anuência prévia da Anvisa foi regulamentado pela Resolução RDC nº 45, de 23 de junho de 2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, modificada pela Resolução RDC 21/2013.

RESOLUÇÃO DA ANVISA (RDC Nº 45/2008)

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

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

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

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

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

Em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, deixaram de ser repassadas pelo INPI, inibindo a continuidade da análise pela Agência. Nos casos em que a anuência prévia é negada, o INPI adotou a postura de não negar a concessão da patente, mas “congelá-la”, com o objetivo de ganhar tempo e esperar pelo fim do poder da Anvisa nesta análise²⁰⁵ (Shadlen, 2011).

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a Anvisa não deve analisar os três requisitos de patenteabilidade, tampouco os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. A Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como defensores de direitos humanos, por outro lado,

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

defendem uma atuação mais abrangente da Anvisa. O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido também entende que a Anvisa “(...) está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.”²⁰⁶

Segundo Shedlen (2011), a indústria farmacêutica nacional apoiou inicialmente a anuência prévia, todavia esse suporte se reduziu ao longo dos anos. Atualmente, seus representantes parecem divididos na questão, tornando-se menos dispostos a apoiar a Anvisa devido ao desenvolvimento de crescentes capacitações para o desenvolvimento de inovações incrementais.

Para Shadlen (2011), o que está por trás do conflito são diferenças substantivas no exame dos pedidos de patentes. Enquanto as diretrizes de exame do INPI facilitariam o patenteamento de inovações incrementais, incluindo polimorfos e segundo uso, a abordagem da Anvisa seria mais restritiva, creditando a concessão de patentes somente a inovações propriamente ditas. Para a Anvisa, polimorfos pecam pela falta de atividade inventiva, enquanto o segundo uso, pela falta de novidade. As agências apresentariam, portanto, divergências irreconciliáveis sobre o mérito das inovações incrementais na concessão patentária.

A reação das demais instâncias governamentais à disputa entre as instituições não é unânime.

DECISÃO DO GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

Em dezembro de 2008, o Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI) declarou posição consensual contra a concessão de patentes de inovações farmacêuticas incrementais. Nesse sentido, tal declaração deu suporte às premissas do exame realizado pela Anvisa. O INPI, contudo, dispensou a resolução do GIPI, declarando que não alteraria suas práticas de exame sem que houvesse uma alteração na Lei em si (Shadlen, 2011).

Em suma, por trás da disputa, estaria um conflito mais amplo entre a promoção de inovações incrementais por meio do sistema de patentes, e a minimização dos períodos de exclusividade no mercado, com impactos diretos nos custos de saúde, na difusão tecnológica e na concorrência de mercado.

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

8.1 Anuência Prévia: o debate jurídico

O direito de solicitar patente, e obtê-la, respeitando os requisitos legais, tem fundamento constitucional. Verificada a existência de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, e atendidos os demais critérios legais, existe direito subjetivo constitucional na concessão. Desse modo, não haveria nenhum espaço para manifestação discricionária na Administração Pública em caso de concessão de patentes. Tais pressupostos têm derivação constitucional, que se corporifica na Lei de Patentes (Denis BARBOSA, 2009).

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

Carvalho (2002) esclarece que os membros da OMC podem atribuir a responsabilidade de realizar o exame das invenções a diferentes agências, de acordo com suas especialidades. A Convenção de Paris, primeiro acordo internacional sobre patentes, do qual o Brasil é signatário, indica a necessidade de um escritório oficial para comunicar o patenteamento ao público, mas não para examiná-las.

Denis Barbosa (2009) menciona diversas decisões judiciais que confirmam esse posicionamento. Como mencionado em uma delas²⁰⁷:

Uma interpretação correta do artigo 229-C [da Lei de Patentes] nos leva a conclusão de que a anuência da Anvisa para a concessão de uma patente no âmbito farmacêutico deve corresponder a análise dos requisitos da patente, eis que a verificação de ser ou não o produto e /ou processo de patente nocivo a saúde já se encontravam previstas pela lei criadora da Anvisa. Entender ao contrário é tornar morta a letra da lei.

Denis Barbosa relembra ainda que, historicamente, sempre se assegurou no Brasil um regime especial de exame para patentes farmacêuticas, em sintonia com a Constituição. Desde 1882, as instituições antecessoras da Anvisa podiam ser chamadas para examinar patentes, portanto, na prudência de se examinar em dois momentos o objeto de invenções farmacêuticas não reflete, agora nem no passado, em inconstitucionalidade.

Desse modo, segundo o autor, repete-se na atualidade o padrão legal que historicamente prevaleceu no sistema brasileiro, através do exame em dois momentos de pedidos de patentes de processos e produtos farmacêuticos.

Em suma, Barbosa (2009) argumenta que o exame da Anvisa é prescrito por lei e inevitável. Com a criação da anuência prévia, “o exame prévio à concessão das patentes –

²⁰⁷ Trigésima Quinta Vara Federal, Ação Ordinária – Processo nº 2004.51.01.517054-0.

sem que disso se excluíssem os pedidos *pipeline* – passou a ser obrigatório que aquela autarquia examinasse os requisitos patentários.”

Denis Barbosa reitera que

todos os interessados têm o poder de manifestar-se perante um procedimento de patentes; mas a Anvisa, no tocante aos pedidos de patentes das áreas de sua competência, tem o dever legal de fazê-lo. E o INPI tem o dever legal de ouvir todos interessados, inclusive a Anvisa, para decidir sobre tais pedidos.

Diante da ausência de detalhamento na legislação sobre o procedimento que deveria ser adotado, bem como sobre seus efeitos, o instituto da anuência prévia fora permeado por questionamentos. O principal: se a Anvisa teria atribuição e competência para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. Nesse contexto, a cada negatória de anuência pela Anvisa, verificou-se no Poder Judiciário o surgimento de demandas questionando o papel da Autarquia Sanitária.

Na esfera administrativa, o INPI iniciou um procedimento perante a Advocacia-Geral da União (AGU), que proferiu em 2009 o Parecer 210/PGF/AE/2009²⁰⁸, que determinou que tanto a Anvisa quanto o INPI deveriam atuar nos processos de concessão de patentes na área farmacêutica de acordo com suas atribuições.

208 “a) Não é atribuição da Anvisa promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprios da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para anuência prévia (art. 229-C da Lei nº 9.279 de 1996, acrescido pela MP nº 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei nº 10.196 de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2 da Lei nº 5.648/70);

b) A Anvisa, para fins do art. 229-C da Lei 9.279/96 deve atuar em conformidade com as atribuições institucionais (art. 6º da Lei no. 9.782/99): impedir por meio do controle sanitário a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana;

c) A atuação da Anvisa, no tocante à anuência prévia, também envolve processos relativos aos *pipelines* (artigo 230 da Lei 9.279/96), conforme PARECER nº AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO nº 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;” (Parecer nº 210/PGF/AE/2009, p. 13)”

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

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

À época, a Anvisa, o Ministro da Saúde e o Ministro da Ciência e Tecnologia²⁰⁹, grupos da sociedade civil²¹⁰, entre outros atores, solicitaram a revisão do Parecer nº 210/PGF/AE/2009.

A AGU, no entanto, confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010²¹¹, publicado em janeiro de 2011. O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além, ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

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

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

209 ESTADO DE SÃO PAULO. Ministérios da Saúde e de Ciência e Tecnologia intervêm por Anvisa no caso de patentes, 12 de agosto de 2010. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not_imp593908,0.php.

210 Carta ao Procurador-Geral Federal, Dr. Marcelo Siqueira, pela manutenção da anuência prévia da Anvisa. Disponível em: <http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>.

211 AGU. Processo n. 00407.005325/2007-71. Disponível em: http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateImagemTextoThumb.aspx?idConteudo=153676&id_site=3.

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

Ademais, é possível pedir proteção para moléculas farmacêuticas que sequer têm uso específico determinado – ou seja, na fase do pedido de patente ainda não é possível saber se aquela molécula será realmente utilizada no futuro em algum medicamento.

Esse é o entendimento que tem sido demonstrado por técnicos da própria Anvisa, ao tentar aplicar decisões judiciais²¹² que, já seguindo orientação da AGU, determinam que a anuência prévia se limite a analisar os riscos para a saúde humana. Em suas palavras²¹³:

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

E ainda²¹⁴:

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

212 Decisão judicial proferida nos autos do processo nº 2009.34.00.037368-5, 5ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

213 Anvisa, Parecer técnico de formulação de ciência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos. Nº do Parecer 230/10/COOPI/GADIP/Anvisa, de 10 de dezembro de 2010. p. 1.

214 Idem. p. 1.

Em outro parecer²¹⁵, que chegou à mesma conclusão:

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

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

Em consequência da impossibilidade técnica de verificação da nocividade do produto em questão pelos documentos contidos no pedido de patente, a Anvisa entendeu por bem negar a anuência prévia, “em razão da indefinição do objeto reivindicado e pela falta de informações quanto à segurança e eficácia para o uso pretendido, apresenta risco intrínseco de dano à saúde”.²¹⁶

Assim, caso prevaleça o entendimento de que a Anvisa deve analisar a nocividade da saúde humana no exercício da anuência prévia em pedidos de patentes farmacêuticas, podemos supor que todos os pedidos tenham a anuência negada, devido ao risco implícito para a saúde contido em um medicamento e diante da falta de informações necessárias para se avaliar o risco concreto do produto. Qualquer movimento da Anvisa no sentido de requisitar essas informações durante a análise do pedido de patentes seria considerado uma afronta ao Acordo TRIPs da OMC, pois se configuraria na criação do quarto requisito de patenteabilidade. Essa infração poderia onerar o Governo brasileiro diante de eventual estabelecimento de painel de solução de controvérsias naquela Organização.

Consideramos relevante, ainda, tecer alguns comentários acerca do argumento de que não é finalidade institucional da Anvisa analisar os três requisitos de patenteabilidade propriamente ditos, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

A Lei nº 9.782/99, que criou a Anvisa, assim dispõe sobre sua finalidade institucional:

Art. 6º, Lei nº 9.782/99. A Agência terá por finalidade institucional 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 fronteiras.

215 Anvisa, Parecer técnico de formulação de ciência a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos. Nº do Parecer 250/2010/COOPI/GADIP/Anvisa, de 19 de novembro de 2010, p. 6. Parecer elaborado em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos do processo nº 2009.34.00.037369-9.

216 Idem. p. 8.

Ou seja, a finalidade institucional da Anvisa é promover a proteção da saúde pública. É importante entender a proteção da saúde pública de forma abrangente. O direito ao acesso a medicamentos está contemplado no direito à saúde e esse pode ser visto por meio de diferentes dimensões: (1) disponibilidade; (2) acessibilidade geográfica; (3) aceitabilidade; (4) qualidade de produtos e serviços; (5) capacidade aquisitiva²¹⁷.

Por “capacidade aquisitiva” entende-se a relação da capacidade do usuário de pagar pelos serviços ou produtos e seu preço. Portanto, a proteção da saúde não se limita apenas a evitar os possíveis danos de um determinado produto à saúde de uma população, mas também buscar meios que viabilizem a capacidade aquisitiva, tal como pela implementação de medidas que evitem monopólios injustificáveis que impactarão nos preços.

O Relator Especial para o direito à saúde da ONU²¹⁸ ressalta o efeito negativo da proteção patentária na dimensão *capacidade aquisitiva* do acesso a medicamentos:

A acessibilidade dos preços dos medicamentos correlaciona-se significativamente com as patentes de produtos farmacêuticos. As patentes conferem direitos legais e, mais importante, direitos negativos, aos inventores sobre as invenções de processo ou produto. Titulares de patentes podem, portanto, evitar que pessoas não autorizadas por eles fabriquem, usem, coloquem à venda, vendam ou importem a invenção patenteada.

As patentes criam monopólios, limitam a concorrência e permitem que titulares de patentes possam estabelecer preços altos. Enquanto as patentes de produto conferem monopólios absolutos, as patentes de processo levam a monopólios relativos. Nesse sentido, quando as patentes são utilizadas para limitar a concorrência, elas podem ter um impacto significativo no acesso a medicamentos.

Assim, adotando-se um conceito amplo de saúde pública e reconhecendo os impactos das patentes na saúde, fica evidente que a análise dos três requisitos de patenteabilidade pela Anvisa, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução; com o intuito de evitar a concessão de patentes farmacêuticas indevidas é, sim, atribuição institucional

217 Luiza, V. L., 2003. Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz; e OLIVEIRA, M.A. et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*; n. 18, v. 5, p. 1429-39, 2002.

218 Carta enviada em 2009 ao então Presidente do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf. Tradução livre.

dessa Agência. Frise-se que esse conceito amplo de saúde pública encontra amparo no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.²¹⁹

COMPETÊNCIA NÃO EXCLUSIVA DO INPI

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

O INPI possui como atribuição principal executar as normas que regulam a propriedade industrial²²⁰, o que não significa que essa é uma atribuição exclusiva da Autarquia. Na verdade, nenhuma lei atribui ao INPI a competência exclusiva para analisar e conceder pedidos de patentes de invenção, nem a sua lei de criação – Lei nº 5.648/70 – nem a Lei de Patentes.

A Lei de Patentes²²¹ apenas determina que os pedidos de patente deverão seguir as condições estabelecidas pelo INPI, que deverá fazer um exame preliminar sobre o cumprimento dessas condições, mas em momento algum a lei dispõe que o INPI será responsável – e, muito menos, o único responsável – pelo exame técnico e pela concessão desses pedidos.

Cabe ressaltar, inclusive, que no que tange aos desenhos industriais²²², a Lei da Propriedade Industrial foi expressa ao determinar que cabe ao INPI emitir parecer de mérito sobre o exame do objeto do registro, o que não ocorre no capítulo destinado às patentes de invenção.

219 Art. 196 – A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

220 Lei nº 5.648/70, Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

221 LPI, Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterà: I – requerimento; II – relatório descritivo; III – reivindicações; IV – desenhos, se for o caso; V – resumo; e VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

LPI, Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

LPI, Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação. Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

222 LPI, Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade. Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

O Acordo TRIPs da OMC, em seu Artigo 1.1²²³, estabelece que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas. Nunes Pires de Carvalho esclarece²²⁴:

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

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

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

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

O Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, por meio da Moção n.º 14, de 10 de outubro de 2012, repudiou as ações judiciais ajuizadas por empresas que visam à exclusão da anuência prévia ou a restrição da análise realizada pela Anvisa; bem como repudiou o parecer da AGU que tentou reduzir indevidamente o escopo da anuência prévia.

223 Acordo TRIPs. *Artigo 1. Natureza e Abrangência das Obrigações*. 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

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

8.1.1 Ação Civil Pública e Denúncia à ONU

Contra o parecer da AGU foi impetrada ação civil pública (46656-49.2011.4.01.3400) pelo Ministério Público Federal, visando no mérito: i) a declaração de nulidade do Parecer 210/2009; ii) o reconhecimento da atribuição legal conferida pelo artigo 229-C da Lei de Patentes à Anvisa, para a análise dos requisitos de patenteabilidade de pedidos de invenção em processos de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, em trâmite no INPI; e iii) a declaração da autoaplicação do disposto no referido artigo 229-C, afastando qualquer entendimento em sentido contrário.

Havia ainda pedido liminar para suspender o parecer da AGU, negado pelo juízo da 7ª Vara Federal. Contra essa decisão foi interposto agravo de instrumento pendente de decisão pela 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. A ação civil pública permanece sem uma decisão de mérito.

Organizações da sociedade civil que atuam na defesa de direitos humanos apresentaram denúncia ao Relator Especial da ONU para o direito humano à saúde contra a interpretação da AGU acerca do papel da Anvisa no exercício da anuência prévia, argumentando retrocesso na proteção do direito à saúde e contrariedade à obrigação assumida perante a ONU de adotar todas as medidas disponíveis para a efetivação do direito à saúde no Brasil²²⁵. A denúncia segue os trâmites regulares no âmbito da ONU.

8.1.2 Grupo de Trabalho Interministerial

Ante a discussão posta, via Portaria Interministerial nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, buscou-se uma harmonização do tema através da criação de um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com participação do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da AGU, da Anvisa e do INPI. O resultado inicial desse esforço está consubstanciado na Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012, e no relatório final produzido pelo GTI.

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

²²⁵ A íntegra da denúncia formulada por organizações da sociedade brasileira contra a interpretação do artigo 229-C da Lei de Patentes, conferida pela AGU, enviada ao Relator Especial da ONU para o direito humano à saúde está disponível em: <http://www.patentes.org.br/media/file/Urgent%20appeal%20against%20Brazil%20-%20by%20GTI%20%28with%20annexes%29.pdf>.

Foi proposto um novo fluxo de processamento dos pedidos:

- I – o INPI realizará o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente;
- II – 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;
- III – a Anvisa procederá ao exame técnico dos pedidos encaminhados pelo INPI e publicará no Diário Oficial da União o parecer de cada pedido anuindo ou não;
- IV – após publicado seu parecer, a Anvisa devolverá os pedidos ao INPI;
- V – (a) 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; (b) caso o pedido não seja anuído pela Anvisa, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial.

O relatório do GTI ressalta que a participação da Anvisa deve ocorrer necessariamente por meio de uma análise prévia à análise realizada pelo INPI, considerando sua capacitação técnico-científica e com base em critérios pertinentes e relevantes à anuência prévia, com intuito de avaliar o impacto do produto ou processo farmacêutico à luz da saúde pública. Assim, o novo fluxo de trabalho melhora a eficiência da análise dos pedidos de patentes ao evitar redundância de exame nos casos de pedidos não anuídos pela Anvisa.

No entanto, essa inversão no fluxo (cabe lembrar que anteriormente a Anvisa só analisava os pedidos que o INPI entendia que deveriam ser concedidos) aumentará o número de pedidos que serão encaminhados à Anvisa, que deverá ser dotada de recursos humanos e tecnológicos necessários para atender toda a demanda. Para que não haja insegurança jurídica, alguns aspectos deverão ser definidos, tais como:

1. Quais serão os prazos para análise em cada etapa e os recursos cabíveis?
2. Como e quando serão resolvidos os problemas hoje existentes e pendentes dos processos analisados ou em análise anteriormente à entrada em vigor dessa medida?
3. Como se dará a interligação procedimental entre os trâmites da Anvisa e INPI?

8.1.3 A Consulta Pública 66/2012 da Anvisa e a Resolução RDC 21/2013

No dia 24 de outubro de 2012, a Anvisa iniciou a consulta pública n.º 66/2012, com duração de 60 dias, para colher contribuições da sociedade no tocante aos pedidos de patentes farmacêuticas e a relação entre a Anvisa e o INPI na questão da anuência prévia. A consulta pública propôs a alteração da Resolução RDC 45/2008, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Conforme a proposta da Anvisa colocada para consulta pública, a Resolução RDC 45/2008, alterada por meio da Resolução RDC 21/2013, passou a ter a seguinte redação:²²⁶

Art. 1º Os artigos 2º, 4º, 5º, 7º e 8º da Resolução-RDC n.º 45, de 23 de junho de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – prévia anuência: ato deliberativo da Anvisa expedido com vistas ao atendimento do art. 229-C da Lei no 9.279, de 1996, no qual a Agência examina o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública;

(...)

Art. 3º O procedimento de prévia anuência se dará mediante encaminhamento dos processos pelo INPI à Anvisa para conhecimento e manifestação, podendo a Agência concluir pela anuência ou não anuência, mediante decisão fundamentada.

Art. 4º 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.

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

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

II – O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei n.º 9.279, de 1996.

§ 2º O risco à saúde será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar em, substância cujo uso tenha sido proibido no país.

§ 3º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando compreender, ou resultar em, substância constante das Portarias do Ministério da Saúde que dispõem sobre listas de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, e suas atualizações, bem como compreender, ou resultar em, substância pertencente à destinação terapêutica listada nas Portarias supracitadas.

²²⁶ Resolução RDC 21/2013, publicada no D.O.U. em 15.04.2013, disponível em <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=15/04/2013&jornal=1&pagina=68&totalArquivos=148>.

§ 4º Os parâmetros para análise de risco à saúde e interesse das políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS serão detalhados em ato próprio.

§ 5º O requerente deverá apresentar à Anvisa, sempre que solicitado, por meio de exigência, todos os documentos necessários para esclarecer dúvidas surgidas durante o exame.

§ 6º Até o final da análise de que trata esta Resolução, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações que a subsidiem. (NR)

Art. 5º Quando o parecer técnico opinar, preliminarmente, pela não anuência ou formular qualquer exigência, o requerente ou seu procurador será notificado por meio de carta registrada, para manifestação, no prazo de até noventa dias, a contar da data da cientificação oficial ou da ciência dada ao interessado no processo.

§ 1º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre o mérito da mesma, a Anvisa dará prosseguimento à análise.

§ 2º Não se concederá anuência aos pedidos de patente cuja notificação de exigência não for respondida.

Art. 6º REVOGADO

Art. 7º As decisões relativas à conclusão do exame para a prévia anuência serão publicadas no Diário Oficial da União.

§ 1º Da decisão que negar anuência ao pedido caberá recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa no prazo de sessenta dias (...).

§ 2º Após a decisão final da Anvisa, o pedido retornará ao INPI, para a conclusão do procedimento administrativo.

Art. 8º As petições e documentos de que trata esta Resolução serão recebidos conforme o regulamento específico sobre protocolo da Anvisa

Diversos advogados de grandes multinacionais farmacêuticas, associações de advogados e agentes de propriedade intelectual, a Câmara Americana de Comércio, a Associação de Propriedade Intelectual do Japão, a Interfarma (que congrega as multinacionais farmacêuticas), bem como ONGs nacionais, setores do governo e a indústria nacional, se manifestaram sobre a consulta pública e o novo texto proposto, que foi aprovado por meio da Resolução RDC 21/2013, publicado no Diário Oficial da União de 15 de abril de 2013.

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

Nesse sentido, os produtos de interesse do SUS serão aqueles constantes nas listas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde ou as substâncias que se destinem às finalidades

terapêuticas dessa lista. A Anvisa também se manifestará nos casos em que o pedido de patente tratar de produtos proibidos no país.

8.2 Restrição aos pedidos feitos pelo mecanismo *pipeline*

Outra proposta²²⁷ vem sendo debatida sobre a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas: que a anuência prévia só seria necessária para os pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo conhecido como *pipeline*.²²⁸

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei de Patentes. Por meio desse mecanismo, foi possível o depósito de pedidos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes (principalmente a medicamentos e alimentos) até 1996, data de publicação da Lei de Patentes. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito somente pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997. As patentes *pipeline* “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países, sem passar por uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI. Ao total, foram depositados 1.182 pedidos de patente pelo mecanismo *pipeline*.

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

Os que advogam a favor dessa limitação da anuência prévia no tempo utilizam como argumento o fato de o artigo 229-C, que instituiu o mecanismo, estar localizado no título “das disposições transitórias e finais” da Lei de Patentes. Esse foi o argumento utilizado pelo INPI ao solicitar a revisão do entendimento da AGU em relação à abrangência temporal da anuência prévia (Parecer nº 337/PGF/EA/2010, p.2). Em 2009, a AGU emitiu parecer que, dentre outras coisas, opinou que a anuência prévia aplica-se a todos os pedidos de patentes farmacêuticas, e não apenas aos *pipeline*, posicionamento esse confirmado pela AGU em 2010, após o pedido de reconsideração do parecer.

A simples topografia legislativa não pode ser usada como argumento para restringir a aplicação da anuência prévia da Anvisa aos pedidos de patente feitos pelo mecanismo

²²⁷ Nesse sentido são o Projeto de Lei nº 3.709/08, de autoria do Dep. Rafael Guerra (PSDB/MG), e o Projeto de Lei nº 7.965/10, de autoria do Dep. Moreira Mendes (PPS/RO), em tramitação conjunta na Câmara dos Deputados.

²²⁸ Para mais informações sobre *pipeline*, ver Capítulo 6 deste estudo e a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 4234, proposta pelo Procurador-Geral da República a partir de representação de organizações da sociedade civil questionando a constitucionalidade do mecanismo. A petição inicial da ação, manifestações de autoridades e documentos enviados por diversos atores da sociedade sobre o tema podem ser consultados na página do Supremo Tribunal Federal: www.stf.jus.br.

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

O Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, por meio da Moção n.º 14, de 10 de outubro de 2012, repudiou o entendimento incorreto de que a anuência prévia deveria ser aplicada somente nos casos do mecanismo das patentes *pipeline*.

8.3 A anuência prévia da Anvisa e sua importância para a proteção da saúde pública

Abordamos a seguir a atuação da Anvisa nos pedidos de concessão de patentes farmacêuticas a fim de evidenciar a importância dessa atuação para a proteção da saúde pública.

Um importante estudo realizado pela Anvisa analisa qualitativamente as decisões emitidas no exercício da anuência prévia no período de 2001 a 2009²²⁹ e demonstra como a participação da Agência nos processos de concessão de patentes tem sido relevante não só para evitar a concessão de patentes indevidas, mas também para aumentar a qualidade das patentes concedidas. É importante lembrar que a Anvisa só analisou os pedidos de patente depois do exame feito pelo INPI e apenas quando este considerou que o pedido estava pronto para ser concedido – vez que o Grupo de Trabalho Interministerial ainda não havia se reunido para deliberar sobre os procedimentos.

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

229 Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI/GGMED/Anvisa. Parecer técnico relativo ao PL 3.709/2008. 25 de novembro de 2009.

Tabela 7 Razões para negativa da anuência prévia da Anvisa (2001 a 2009)

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%
Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
Total	119	100%

Fonte: Anvisa

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

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

INÉRCIA DO INPI GERA INSEGURANÇA JURÍDICA E CRIA MONOPÓLIO DE FATO

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

Além disso, é importante destacar que, dos 988 pedidos que receberam a anuência prévia da Anvisa, cerca de 40% só recebeu aprovação após o cumprimento de exigências solicitadas pela Agência. Segundo o estudo, a maior parte dessas exigências reduziu o escopo das reivindicações, uma vez que parte do pedido carecia de novidade, atividade inventiva ou abrangia matéria não patenteável. Em outros casos, as exigências foram para esclarecer o objeto de proteção, melhorando a qualidade da patente concedida.

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

Em outros casos, a participação da Anvisa no processo levou o INPI a mudar sua visão sobre a concessão do pedido de patente, que teria sido concedido, não fosse a participação da Anvisa. Isso aconteceu em 90 casos. Um caso emblemático que mostra como a colaboração da Anvisa com o INPI na análise de pedidos de patentes farmacêuticas pode proteger a saúde pública é o do docetaxel, um medicamento utilizado principalmente para o tratamento de câncer.

O INPI havia emitido sua decisão preliminar pela concessão do pedido de patente depositado pela Aventis Pharma S/A²³⁰, mas a Anvisa negou a anuência prévia com base na falta de atividade inventiva. O INPI, após a decisão da Anvisa, alterou o seu exame anterior e negou a patente. A concessão desta patente poderia ter causado grande prejuízo para os programas públicos de distribuição do medicamento e para os consumidores em geral, uma vez que a patente poderia ser usada para impedir a concorrência no fornecimento desse produto.

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

Não é por outra razão que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do especialista Dr. Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).²³¹

230 Pedido de patente n. PI9508789-3.

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

A OMS também ressaltou a participação do setor de saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas.²³²

8.4 Proposta Legislativa²³³

Diante de todo o acima exposto, propomos alterações nas duas leis a seguir:

Lei nº 9.782/99,

Artigo 7º.

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

Lei nº 9.279/96,

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

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

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

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

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

²³² Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública. CIPIH/2006/1, p. 134.

²³³ Há em tramitação na Câmara dos Deputados o PL 3943/2012, apensado ao PL 3709/2008, que tratam do assunto.

8.5 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica quanto às atribuições da Anvisa na anuência prévia, para que se elimine a possibilidade de interpretações divergentes quanto à atribuição da Agência e torne expressa sua competência para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros critérios previstos na Lei de Patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 229-C da Lei de Patentes, bem como o art. 7º da Lei 9.782/99, sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), e

b.2) ao Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) criado pela Portaria Interministerial nº 1.956/2011: incluir expressamente a observância dos três requisitos de patenteabilidade nas recomendações feitas pelo GTI, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.2.1) seguir os procedimentos recomendados pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), de modo a tornar o processo mais claro e a conferir maior segurança jurídica, e

b.2.2) publicar os pedidos de patentes que estão atualmente suspensos e que passaram pela avaliação da Anvisa quanto à anuência prévia.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução, conforme estabelecido pela Resolução RDC 21/2013.

9. PROTEÇÃO A DADOS DE TESTE

Outro tema que tem sido objeto de debate é a proteção de informação não divulgada, submetida para aprovação da comercialização de produtos, na área farmacêutica. As autoridades sanitárias mundiais, assim como acontece no Brasil, geralmente exigem, como condição para a concessão de registro para comercialização de produtos farmacêuticos, a apresentação de dados relacionados com a qualidade, segurança e eficácia (dados de prova: estudos pré-clínicos e clínicos fase I, II e III) dos medicamentos, assim como informações sobre a composição e as características do produto.

Esses dados são fundamentais para uma análise precisa com vistas à aprovação da comercialização de quaisquer medicamentos, incluídos os medicamentos genéricos que também necessitam comprovar a posterior equivalência dos princípios ativos e eficácia do medicamento, para atestar que o genérico é equivalente ao produto de referência. A indústria farmacêutica de referência, contudo, vem envidando esforços para passar a proteger esses dados de testes com exclusividade, de modo a evitar que possam ser utilizados como base comparativa para a aprovação de produtos de terceiros – como os genéricos, por exemplo.

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

Contudo, a exigência do citado artigo está estabelecida de forma limitada, sendo que os países têm flexibilidade e autonomia na sua implementação. Ademais, na análise do conteúdo e extensão do disposto no art. 39.3 do Acordo TRIPs da OMC deve-se ter presente o disposto na *Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública*, de 14 de novembro de 2001:

*Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços. Concordamos que o Acordo TRIPs não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPs, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.*²³⁴.

²³⁴ A íntegra da Declaração está disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

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

Os direitos de exclusividade sobre dados de teste impedem que eles possam ser utilizados como base comparativa na equivalência para o registro de produtos de terceiros e obstaculizam a concessão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos durante o tempo de sua duração. A exclusividade sobre os dados de teste é, assim, uma medida que vai além do que foi acordado em âmbito internacional (é, portanto, TRIPs-*plus*) e dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo, não devendo ser adotada pela legislação brasileira por ser contrária ao interesse público e à cláusula finalística da Constituição no tocante ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país.

No Brasil, a Lei 10.603/2002 regula a proteção de dados de teste, dispondo sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e impedindo a utilização das informações para registro de produtos de terceiros por determinado período de tempo.

Essa lei, no entanto, se limita aos produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, seus componentes e afins (artigo 1º), não abrangendo os produtos farmacêuticos de uso humano. A Lei de Patentes, por sua vez, prevê como crime de concorrência desleal a utilização por terceiros de dados de testes não divulgados que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos (artigo 195, XIV).

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

Assim, a presente proposta de alteração legislativa visa a impedir a interpretação da legislação brasileira segundo a qual a utilização de dados de teste pela autoridade de vigilância sanitária configuraria crime de concorrência desleal. A rigor, não é necessária nenhuma alteração na legislação para isso.

No entanto, dado o crescente número de ações judiciais ajuizadas por empresas farmacêuticas e decisões judiciais impedindo a concessão de registros de medicamentos genéricos

com base nessa interpretação, e o grave risco que isso representa para políticas públicas de saúde no país, acreditamos que a alteração proposta possa dar maior segurança à utilização de dados de teste necessários para registro sanitário de medicamentos genéricos.

Como exposto anteriormente, a concessão de direitos que permitem a comercialização de um produto em situação de monopólio jurídico temporário – como é o caso das patentes e também da exclusividade de dados de teste – impacta negativamente o acesso ao produto protegido, ao limitar a opção de compra a um único fornecedor e permitir a prática de preços altos.

No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão desses direitos dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população. Nesse contexto, os medicamentos genéricos são de fundamental importância, uma vez que são produtos de qualidade comercializados a preços muito mais acessíveis.

Desse modo, medidas que dificultem o acesso a medicamentos genéricos e que não decorrem de obrigações assumidas em âmbito internacional – como é o caso da exclusividade de dados – não devem ser adotadas no Brasil.

Recentemente, o relator especial da Organização das Nações Unidas para o direito humano à saúde, Anand Grover (UN, 2009), abordou o tema da implementação do Acordo TRIPs e, após concluir que o sistema internacional de propriedade intelectual não estava atingindo seus objetivos e estava dificultando o acesso a medicamentos, recomendou que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos revisassem suas legislações nacionais de modo a fomentar a utilização plena das flexibilidades do Acordo e a exclusão de medidas *TRIPs plus*, ou seja, medidas mais restritivas e protetoras do que as impostas pela OMC e que agravam os problemas já relatados. Nesse mesmo sentido, há a já citada Resolução WHA 61.21 da Organização Mundial da Saúde.

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

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

9.1 O registro sanitário para medicamentos genéricos no Brasil e o impacto da exclusividade sobre dados de testes

No Brasil, a autorização para comercialização de um produto farmacêutico se dá por meio do registro sanitário, mais precisamente, no caso em questão, o registro de medicamento, conceituado pelo Decreto nº 79.094/77 (com redação dada pelo Decreto nº 3.961/01), que regulamenta a Lei nº 6.360/76, que possui a seguinte redação:

Art. 3º Decreto nº 79.094/77. Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

XXI – Registro de Medicamento – Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

Trata-se, portanto, de uma autorização do órgão sanitário competente, atualmente a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem a qual o medicamento não pode ser comercializado, e que tem por objetivo facilitar acompanhamento, monitoramento e controle de qualidade, segurança e eficácia no setor farmacêutico, dado os aspectos de toxicidade e nocividade à saúde pública.

Antes que o fabricante solicite o registro sanitário, o produto precisa ser submetido a uma série de estudos com o intuito de demonstrar sua atividade no corpo humano. Em geral, durante o desenvolvimento de um medicamento que vai ser usado pela primeira vez no mundo (chamado de inovador, original ou pioneiro), as análises para determinar a atividade do produto somente são feitas, pelo fabricante, após uma série de estudos de laboratório (*in vitro*) e em animais (*in vivo*). Por não envolverem pessoas, são chamados estudos pré-clínicos. Na fase de estudos clínicos (em seres humanos), a atividade da forma farmacêutica pretendida para o produto é determinada no próprio organismo humano (*in vivo*).

Primeiramente, os testes ocorrem em um grupo reduzido de voluntários sadios. Depois, em um grupo pequeno de pacientes que tenham a doença a ser tratada com o novo produto. Em seguida, com vistas à obtenção do registro sanitário, são necessários ensaios clínicos com maior número de pacientes, em condições controladas, isto é, com procedimentos padronizados e documentados e acompanhamento médico permanente.

Nos estudos clínicos, é fundamental seguir os aspectos éticos enumerados nas normas de ética de pesquisa em seres humanos, sendo fundamental informar a cada paciente sobre os procedimentos que serão adotados e as possíveis consequências em participar do estudo (Mendoza Ruiz, 2008, p.25).

No Brasil, os produtos conhecidos como medicamentos genéricos são aqueles que possuem *equivalência farmacêutica e bioequivalência* com os produtos inovadores, como disposto na Lei 6.360/76, alterada pela Lei 9.787/99.

TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

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

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

Vale ressaltar que muitas das informações fornecidas pelos fabricantes de genéricos são fruto de testes de comparabilidade realizados, o que derruba a tese de que esses fabricantes não realizam quaisquer esforços ou dispêndios financeiros para a colocação de seus produtos no mercado.

Uma série de documentos deve ser apresentada pelo produtor do medicamento genérico, dentre os quais podemos destacar: o relatório de produção, o relatório de controle de qualidade das matérias-primas, o relatório de controle de qualidade do medicamento, os estudos de estabilidade, os dados sobre a embalagem primária e acessórios dosadores, o relatório de equivalência farmacêutica e o relatório de testes biofarmacotécnicos²³⁵.

Em suma, todos esses exemplos demonstram que só é obrigatório ao fabricante de um medicamento genérico comprovar a qualidade do seu produto, além da equivalência química ao medicamento de referência. Mas não há necessidade de os requerentes de registro sanitário para medicamentos genéricos apresentarem todos os testes exigidos para o registro do medicamento referência, principalmente no que se refere à segurança e eficácia comprovadas mediante testes em seres humanos.

235 Conforme Resolução RDC n° 16, de 02 de março de 2007, disponível em: http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com_content&view=article&id=614%3Aresolucao-rdc-no-16-de-02-de-marco-de-2007&catid=113%3Alegislacao&Itemid=75.

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

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

Caso a agência reguladora seja proibida de se basear no resultado desses testes, o produtor do genérico terá ou **a)** de realizar novamente todos os testes exigidos para registro do medicamento de referência, apesar de os resultados desses testes já serem conhecidos, uma vez que esses mesmos testes já foram realizados para aprovação do produto inovador, ou então **b)** aguardar o término do período para o qual foi definida a exclusividade dos dados.

A repetição desnecessária de ensaios clínicos, além de irracional, é absolutamente contrária aos princípios éticos de pesquisa em seres humanos adotados pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinki).²³⁶

Além disso, a exigência de repetição dos testes clínicos e não clínicos representaria um custo adicional ao produtor do medicamento genérico, aumentando consequentemente o preço pelo qual esse produto será comercializado, ou diminuindo o incentivo aos produtores de genéricos para solicitar o registro de seus produtos.

Sem esse registro, o produto não pode ser comercializado no país, o que pode dificultar o acesso aos medicamentos genéricos por parte da população.

Como exemplo da importância da utilização dos dados dos ensaios clínicos do medicamento de referência por produtores de medicamentos genéricos para a promoção do acesso a medicamentos, destacamos um caso dos Estados Unidos da América (EUA). Em 1984, com a aprovação da Lei de Concorrência de Preços de Medicamentos e Restauração da Vigência da Patente (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*; conhecida também como *Hatch-Waxman Act*), passou a ser possível o uso da invenção patenteada para fins de realização dos testes exigidos para a obtenção do registro sanitário (uso experimental).

Além disso, houve também a dispensa dos testes de segurança e eficácia para o medicamento genérico, possibilitando que a agência reguladora se baseasse nos dados apresentados pelo primeiro depositante do produto.

Deveria ser feita, portanto, a apresentação apenas dos dados que evidenciassem que o medicamento genérico possuía as mesmas características técnicas que o produto inovador (o mesmo princípio ativo, a mesma via de administração, dose e bioequivalência)

236 WORLD MEDICAL ASSOCIATION – WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

(Chaves, 2006). Com isso, houve aumento expressivo no número de registro de medicamentos genéricos no país, favorecendo o acesso a medicamentos.

Como dito, para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura resultados semelhantes aos de referência. Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de boas práticas de fabricação, que analisa, por exemplo, as condições estruturais e técnicas da indústria. Para garantir a qualidade do genérico, a Anvisa avalia os resultados do teste de bioequivalência. Está dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos, desde que demonstrada a bioequivalência ou, quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados.

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

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

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

9.2 Proteção de dados x Exclusividade de dados

O artigo 39 do Acordo TRIPs da OMC versa sobre a proteção de informação confidencial e, em seu item 3, aborda especificamente a questão dos dados de teste para aprovação de registro de comercialização de produtos farmacêuticos. Vejamos:

Acordo TRIPs, art. 39.3. Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

O Acordo TRIPs exige, assim, que os países adotem duas medidas em relação à proteção dos dados submetidos para obtenção do registro sanitário de medicamentos: i) proteção contra o uso comercial desleal e ii) proteção contra a divulgação dos dados exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal. Não há, assim, uma obrigatoriedade de criação de um regime de *exclusividade* de dados.

O TRIPs não define o que é “uso comercial desleal”, cabendo aos países definirem o que consideram como tal. Assim, não há nenhuma obrigatoriedade de adotar a *exclusividade* de dados no Brasil, mas apenas a *proteção* de dados contra o uso comercial desleal.

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

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

No entanto, a referida proposta foi rejeitada e, portanto, não foi incluída no Acordo TRIPs. O texto final traz apenas a expressão “uso comercial desleal”. Conforme esclarece Correa (2002), a rejeição da proposta apresentada pelos Estados Unidos indica que os países deliberadamente optaram por regular determinadas práticas – aquelas que são comercialmente desleais – e não por impedir qualquer prática baseada em seus possíveis efeitos – gerar benefício comercial. Assim, a principal preocupação do artigo 39.3 do Acordo TRIPs é impedir a deslealdade no uso dos dados e não a obtenção de possíveis benefícios por terceiros.

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

A proteção contra o uso comercial desleal não impede, assim, que o registro de um medicamento equivalente ao medicamento inovador seja feito com base nos dados de segurança e eficácia apresentados pelo primeiro produtor. Como visto acima, em nenhum momento o produtor do medicamento equivalente tem acesso aos dados produzidos originalmente. A ele apenas cabe demonstrar que o medicamento para o qual está pedindo o registro sanitário é equivalente ao que já está registrado.

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

A *exclusividade* de dados, por outro lado, impediria que a agência reguladora pudesse se valer dos resultados dos dados apresentados pelo produtor original para o registro de medicamentos equivalentes durante o período de duração da exclusividade – o que seria uma medida irrazoável e contrária à política nacional de acesso amplo a medicamentos, bem como contrária ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

Em suma, a exclusividade de dados seria uma proteção adicional e não razoável aos produtores de medicamentos inovadores, que obstaculiza o registro de medicamentos genéricos, e, assim, coloca em risco políticas públicas de saúde baseadas no acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis. Essa proteção adicional não decorre dos acordos internacionais assinados pelo Brasil, não havendo nenhum motivo plausível para que seja adotada no Brasil.

No entanto, há a interpretação incorreta de que a Lei de Patentes concederia ao produtor de medicamento inovador essa proteção adicional, ao tratar dos crimes de concorrência desleal. Como elucida Pedro Barbosa (2009), “a Lei nº 9.279/96 não abrange – no direito de patente – qualquer obrigação incidente sobre dados e testes clínicos, mas, no tocante a tutela sobre lealdade concorrencial, protege os dados e testes não divulgados”.

Essa proteção de dados é decorrente do disposto no artigo 195, XIV, da Lei de Patentes:

Art. 195, da Lei de Patentes. Comete crime de concorrência desleal quem:

XIV – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Esse dispositivo legal confere *proteção contra o uso desleal* dos dados de teste, como requerido pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPs, mas não confere direito de exclusividade sobre os dados.

No entanto, como destaca Pedro Barbosa (2009), há uma certa insegurança jurídica derivada de demandas judiciais propostas pelos detentores dos dados de testes contra as empresas produtoras de medicamentos genéricos e contra a própria Anvisa, que buscam impedir a utilização desses dados para obtenção do registro sanitário por terceiros, com base no disposto no artigo 195, XIV, da Lei de Patentes.²³⁷

²³⁷ Um exemplo é a ação nº 2003.34.00.037522-4, 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, ajuizada pela Eli Lilly contra a Anvisa e a Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil.

ÓRGÃOS DA ONU DIZEM QUE USO DOS DADOS DE TESTE PELAS AGÊNCIAS REGULADORAS NÃO CARACTERIZA USO COMERCIAL DESLEAL

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

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2006) já manifestou o entendimento de que o uso de dados de teste pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.²³⁸

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

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

9.3 Proposta Legislativa

Por todo o acima exposto, sugerimos a criação de novo parágrafo ao artigo 195, da Lei de Patentes, com a seguinte redação:

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

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

9.4 Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica por meio da garantia expressa de que não é ilegal a utilização por entidades governamentais de dados de testes não divulgados para a aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 195 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) à Anvisa:

Manter a utilização os dados de testes do produto referência para realizar os testes de equivalência, sem receio de que esta prática seja considerada ilícita.

b.2) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar a práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio da exclusividade de dados de teste, que possam bloquear a entrada de produtos no mercado ou que possam prejudicar a concorrência no mercado, devendo fazer as devidas investigações e aplicar as sanções cabíveis.

10. ABUSO (OU *SHAM LITIGATION*)

A política de medicamentos genéricos e similares iniciou-se nos Estados Unidos na década de 1980 e vem crescendo exponencialmente, influenciando profundamente a dinâmica do mercado farmacêutico em todo o mundo. A entrada do genérico exerce um papel fundamental na ampliação e acesso a medicamento com preços mais baixos, tornando-se uma política importante e de profundo impacto social; em especial, para a camada da população de baixa renda.

No Brasil, não foi diferente, e políticas de incentivo aos medicamentos genéricos foram expressas na legislação brasileira por meio das seguintes leis: Lei 6.360/76 (sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos), Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial) e a mais contundente, a Lei 9.787/99 (Lei de Genéricos).

Nesse contexto, a partir do ano de 2000, ano do lançamento dos medicamentos genéricos, o mercado de genéricos vem crescendo substancialmente (com taxas acima de 10% ao ano) e, por conseguinte, aumentando a sua penetração no mercado brasileiro. Assim, a entrada desse tipo de medicamento tem desempenhado um papel estratégico para fomentar a concorrência e o desenvolvimento do setor farmacêutico, promovendo uma menor disparidade de mercado.

Um estudo europeu sobre o setor farmacêutico delineou essas mudanças na dinâmica de mercado e apontou um movimento reativo por parte das grandes empresas de medicamentos para bloquear ou inibir a entrada de medicamentos genéricos.²³⁹

Esse movimento reativo contra os medicamentos genéricos é feito de forma organizada e bem delineada, com ações nas esferas administrativas, judiciárias, regulatórias e econômicas (concorrenciais). Essas ações são utilizadas de forma sistemática e simultânea por quase todas as grandes empresas farmacêuticas, com o único intuito de tentar bloquear a entrada dos medicamentos genéricos.

Nos últimos anos ocorreu uma intensificação dessas estratégias, devido: **i)** ao aumento das vendas de genéricos, **ii)** da expansão do potencial competitivo dos fabricantes de medicamentos genéricos, **iii)** da perda de mercado das grandes empresas farmacêuticas, **iv)** da escassez no desenvolvimento de medicamentos inovadores e, principalmente, **v)** pelo término da vigência de patentes de medicamentos de alta relevância.

A maior e mais visível problemática causada pela prática de ações judiciais abusivas, também conhecidas por *sham litigation*, é a barreira que ela estabeleceu contra o pleno acesso aos medicamentos, à produção de genéricos e à livre concorrência.

239 COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*. Novembro, 2008.

Com o término do monopólio das grandes indústrias farmacêuticas, o que gerou um significativo avanço da concorrência no mercado farmacêutico, consequentemente nota-se um aumento das ações judiciais de concorrência desleal no setor.

A legislação brasileira que trata das práticas abusivas no mercado não tem impedido o uso temerário e indiscriminado do sistema judiciário brasileiro em ações que visam a retardar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e tem causado enorme insegurança jurídica para os fabricantes de genéricos. Logo, a limitação da concorrência no setor de fármacos gera enormes prejuízos econômicos, sociais e tecnológicos para o país, seja pela manutenção de preço abusivo, seja pela inibição do desenvolvimento das empresas nacionais no mercado.

Abusos por meio de ações judiciais não ocorrem somente na área farmacológica. Tem-se noticiado muito nos meios de comunicação as disputas entre a Apple e a Samsung, no que tange a patentes na área de telefones celulares.

A Microsoft foi condenada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) por abuso de direito de fiscalização. Uma empresa de serviços técnicos foi vistoriada por solicitação da Microsoft, que alegou que a referida empresa de serviços técnicos utilizava softwares ilegais da Microsoft. Após a vistoria, contudo, não foi encontrada nenhuma irregularidade nos mais de 300 programas de computador utilizados na empresa. A empresa sequer utilizava programas da Microsoft. Houve, portanto, erro grosseiro por parte da Microsoft (REsp. 1114889).

O sistema de patentes foi criado para servir como meio para incentivar a inovação e o desenvolvimento econômico, social e tecnológico. Não deve, portanto, ser indevidamente utilizado para inibir a concorrência por meio de lides temerárias e/ou por meio de abuso de direito.

10.1 Recomendações

a) Indicação ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos.

11. LICENÇA COMPULSÓRIA

O sistema de patentes instituído pelo Acordo TRIPs permite que os países membros da OMC possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento econômico e tecnológico (Artigo 8).²⁴⁰ A licença compulsória, geralmente conhecida pelo termo tecnicamente incorreto “quebra de patentes”, é uma dessas medidas.²⁴¹ Além de casos de interesse público, a licença compulsória também pode ser utilizada como instrumento de mercado para coibir práticas anticoncorrenciais ou em casos de patentes dependentes, por exemplo – vide box neste capítulo.

A licença compulsória suspende o monopólio jurídico temporário, artificialmente criado pela patente, permitindo que seu objeto seja importado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país sem a autorização do detentor do direito, mediante o pagamento de *royalties*. Guise (2006, p. 103) traz a seguinte definição: “a licença compulsória é o instrumento que, sem implicar na supressão do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos”.

O TRIPs trata das licenças compulsórias em seu artigo 31, que dispõe sobre “outros usos sem a autorização do titular”. Esse artigo elenca as condições que devem estar presentes para a utilização da licença compulsória e que devem ser definidas por cada país membro em suas respectivas legislações nacionais e conforme o interesse nacional de cada país (OMC, 1994).

A seguir transcrevemos o art. 31 do Acordo TRIPs, que trata do tema:

Acordo TRIPs. Artigo 31. Outros Usos sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;

²⁴⁰ Artigo 8, Princípios:

1. 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 sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, 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.

²⁴¹ O termo “quebra de patentes” é tecnicamente incorreto porque passaria uma ideia incompleta e errada sobre o instituto das licenças compulsórias. Tais licenças não constituem quebra ou término dos direitos dos titulares das patentes. Após a licença compulsória, a titularidade continua em nome de quem detém os direitos da patente. O que ocorre é que o uso do objeto da patente não depende mais de autorização prévia do titular. Mas vários requisitos têm de ser preenchidos para que a licença possa ser concedida. Além disso, o titular recebe, sim, remuneração pelo uso da patente.

- (b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- (c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- (d) esse uso será não-exclusivo;
- (e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;
- (f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;
- (g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- (h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- (i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- (j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- (k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;
- (l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:
 - (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

- (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e
- (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

CASOS PASSÍVEIS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

1. exercer os direitos da patente de forma abusiva (art. 68);
2. praticar, por meio da patente, abuso de poder econômico (art. 68);
3. não fabricar ou fabricar de modo incompleto o objeto da patente no território brasileiro, ou não usar integralmente o processo patenteado – ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68);
4. comercializar o produto patenteado de forma a não satisfazer as necessidades do mercado (art. 68);
5. patentes dependentes (art. 70);
6. emergência nacional declarada em ato do Poder Executivo Federal (art. 71)²⁴²;
7. interesse público declarado em ato do Poder Executivo Federal (art. 71).²⁴³

Há projetos de lei (PLs 139/1999, 3.562/2000, 303/2003, 5.176/2009 e 2.975/2004) tramitando na Câmara dos Deputados Federal que visam a aumentar as possibilidades de uso dessa medida, tais como em caso de cancelamento ou suspensão temporária da comercialização ou da produção de medicamentos, ou para ampliar sua utilização para todos os casos de não exploração em território nacional, retirando a ressalva de inviabilidade econômica.

Dois decretos regulamentaram o licenciamento compulsório previsto no artigo 71 da Lei brasileira de Patentes. Em 6 de outubro de 1999, o então presidente Fernando Henrique Cardoso assinou o Decreto 3.201, que permite aos ministérios emitir licenças compulsórias em casos de emergência nacional (Diário Oficial da União, 1999, Artigo 3).

Em 4 de setembro de 2003, o então presidente Luiz Inácio Lula da Silva editou o Decreto 4.830, que introduziu mudanças importantes no decreto anterior, permitindo a importação de versões genéricas de produtos licenciados compulsoriamente sempre que a produção doméstica se mostrar inviável e obrigando o detentor da patente a revelar toda a informação necessária para tal produção (Diário Oficial da União, 2003). Esse

242 As hipóteses de concessão de licença compulsória estipuladas no artigo 71 da Lei de Patentes foram regulamentadas pelo Decreto 3.201/99.

243 Idem.

Decreto aumentou ainda mais o poder de barganha do governo brasileiro vis-à-vis as multinacionais farmacêuticas na negociação dos preços de medicamentos antirretrovirais patenteados usados no tratamento da Aids.

A sustentabilidade do programa brasileiro de tratamento de Aids, pioneiro no mundo em sua gratuidade e universalidade, tem sido garantida pela produção doméstica de genéricos, que não somente permite a substituição da importação de antirretrovirais caros não patenteados no Brasil, mas também a obtenção de descontos significativos das multinacionais farmacêuticas para os antirretrovirais patenteados no país, como resposta destas empresas às ameaças do governo de licenciar compulsoriamente as patentes dos medicamentos utilizados no tratamento da Aids.

Comentando sobre preços muitas vezes abusivos ou completamente desvinculados aos gastos com P&D, a Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual do governo do Reino Unido alertou que “o sistema de patentes não pode estimular invenções (...) para a sociedade se os beneficiários em potencial não tiverem condições de pagar por elas e se não houver alguém disposto a pagar em seu nome.”²⁴⁴

Como resultado dos descontos concedidos pelas empresas multinacionais farmacêuticas, os gastos do Ministério da Saúde com terapias antirretrovirais declinou de US\$ 336 milhões em 1999 para US\$ 167 milhões em 2002, apesar do aumento considerável do número de pacientes tratados, de 79.245 para 119.500. O aumento da concorrência entre fornecedores de antirretrovirais gerada pela produção nacional realizada pelos laboratórios públicos brasileiros permitiu consideráveis economias para o Governo.²⁴⁵

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

245 As economias não foram geradas somente pela redução nos custos dos antirretrovirais, mas também pela queda significativa no número de hospitalizações relacionadas à Aids. A razão entre o número de hospitalizações e de pacientes tratados caiu de 1.65 em 1996 para 0.24 em 2001 (Mello e Souza, 2007, p. 48).

CASO EFAVIRENZ

Em parte como decorrência de algumas multinacionais farmacêuticas não continuarem a conceder descontos satisfatórios nos preços dos antirretrovirais patenteados, no dia 4 de maio de 2007 o Brasil emitiu sua primeira licença compulsória, para o antirretroviral efavirenz, comercializado pelo laboratório multinacional Merck. Tal licença teve validade inicial de cinco anos, e foi recentemente renovada por mais cinco. Foi o primeiro caso de licenciamento compulsório de um antirretroviral nas Américas; porém, a Tailândia já havia estabelecido precedente ao emitir licenças compulsórias para o mesmo antirretroviral, efavirenz, em novembro de 2006, e para o composto lopinavir/ritonavir, do laboratório Abbott, em janeiro de 2007.²⁴⁶

Essa licença compulsória brasileira estabeleceu uma remuneração à Merck de 1,5% sobre o preço final do produto a título de *royalties*. A versão genérica do medicamento foi inicialmente importada da Índia. Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do efavirenz pelo laboratório público Farmanguinhos. Contudo, houve atraso de oito meses na produção doméstica do medicamento – cujo princípio ativo é produzido por um consórcio brasileiro privado composto pelos laboratórios Nortec, Cristália e Globe. O preço da versão nacional, apesar de ser menos da metade do preço praticado pela Merck, é superior ao que o medicamento é oferecido na Índia, evidenciando a carência de investimentos na capacitação tecnológica do setor farmacêutico brasileiro.

Com a licença compulsória do efavirenz, o Ministério da Saúde economizou mais de R\$ 200 milhões entre os anos 2007 e 2011, uma economia de 58,47% em relação ao que teria sido pago para a compra do produto patentado da Merck²⁴⁷.

Muitas ONGs e grupos de ativismo nacionais, estrangeiros e transnacionais, que já vinham sugerindo o licenciamento compulsório de antirretrovirais no Brasil há cerca de dez anos, aplaudiram a medida. Esses ativistas ressaltaram a legalidade e a legitimidade da licença compulsória emitida e sugeriram que a suspensão do monopólio legal de algumas patentes de antirretrovirais auxiliaria na ampliação da prática no país e em outros países em desenvolvimento, aumentando a oferta de genéricos a preços acessíveis no mercado e, por conseguinte, o acesso a medicamentos essenciais²⁴⁸.

Em contraste, as multinacionais farmacêuticas e os governos de alguns países, sobretudo o dos Estados Unidos, consideraram a licença compulsória do efavirenz desnecessária

246 Para uma discussão sobre licenças compulsórias concedidas na Tailândia, Brasil, Canadá e Ruanda, cf. Laurence Helfer e Graeme Austin, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011, pp. 127-138.

247 Francisco Viegas Neves da Silva; Ronaldo Hallal e André Guimarães. Compulsory License and Access to Medicines: Economics Savings of Efavirenz in Brazil. Apresentação realizada durante a XIX Conferência Internacional de AIDS, 2012. Disponível em http://pag.aids2012.org/PAGMaterial/aids2012/PPT/940_3379/cl%20efv%20final.pptx

248 Ver "Abaixo assinado em Apoio à Emissão da Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz", disponível online em http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=1496.

e ameaçaram reduzir os investimentos no Brasil. Segundo o presidente da Câmara de Comércio dos EUA, Mark Smith, a medida tornaria mais difícil manter o Brasil no Sistema Geral de Preferências, programa de benefícios fiscais pelo qual o país exporta US\$ 3,5 bilhões anualmente para os Estados Unidos.

O mecanismo das licenças compulsórias já foram utilizados em diversas situações e em diversos países, incluindo países desenvolvidos tecnologicamente.²⁴⁹ Apesar de serem publicamente contra a emissão de licenças compulsórias para o tratamento de doenças como a Aids, países desenvolvidos como os Estados Unidos da América, por exemplo, fizeram uso ou ameaçaram fazer uso por diversas vezes do mecanismo de licenças compulsórias quando estas tinham por objetivo a garantia de seus interesses.²⁵⁰

EXIGÊNCIA DE FABRICAÇÃO LOCAL

Em reação à atuação do governo brasileiro no que diz respeito à produção de medicamentos antirretrovirais altamente lucrativos patenteados por ou licenciados exclusivamente de empresas estadunidenses, o governo dos Estados Unidos iniciou consulta na OMC contra o Brasil no dia 1º de fevereiro de 2001. A razão alegada foi o Artigo 68, § 1º, inciso I, da Lei de Patentes brasileira.

O Artigo mencionado determina que “ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação” (Lei de Patentes, 1996). Ou seja, se o objeto da patente não for fabricado ou se for fabricado de forma incompleta, aqui no Brasil, a patente poderá ser licenciada compulsoriamente. O que significa, na prática, um incentivo para que haja capacitação tecnológica no Brasil, de modo a cumprir a cláusula finalística da Constituição Federal (Art. 5º, XXIX), para que o sistema de patentes promova o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do país.

O Brasil não quer ser mero comprador de produtos finalizados (e patenteados). Quer que haja transferência de tecnologia e capacitação tecnológica dentro do país. Do contrário, seremos eternos compradores de produtos acabados sem, contudo, desenvolver a tecnologia em nosso país. Por isso a cláusula da exigência da fabricação local é tão importante.

249 Neste sentido, ver estudo produzido por Knowledge Ecology International – KEI, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents* disponível em http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf, acessado em 22 de janeiro de 2009.

250 O governo dos EUA anunciou que faria uso do mecanismo da licença compulsória, no caso amplamente conhecido, do medicamento Cipro, da Bayer, por ocasião dos ataques biológicos com antraz nos Estados Unidos. Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004, p. 17.

Representantes dos Estados Unidos argumentaram, entretanto, que esse artigo violaria o Artigo 27.1 de TRIPs, segundo o qual “os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

O representante de comércio estadunidense argumentou que “o artigo 68 não tem relação com a saúde ou o acesso aos medicamentos, mas discrimina contra todos os produtos importados e favorece os produtos brasileiros. Em resumo, o artigo 68 representa uma medida protecionista que visa a criar empregos para os brasileiros”²⁵¹ (USTR, 2001, p. 10).

O Brasil contra-argumentou que nossa Lei de Patentes segue o determinado na Convenção de Paris, chamando atenção para o Artigo 2.1 do Acordo TRIPs, que esclarece que “com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris” (OMC, 1994).

Sem fabricação local do objeto da patente, o Brasil se torna mero consumidor e empacotador de tecnologia alheia. Utilizar a patente como forma de se obter exclusividade de direitos, impedir o uso, fabricação e comercialização por parte de terceiros, sem, contudo, que o titular da patente explore seu objeto no território nacional, é claramente contrário à cláusula finalística da Constituição Federal, bem como contrário ao Acordo TRIPs (artigos 7 e 8), bem como ao objetivo da Lei de Patentes (art. 2º) e ao próprio sistema de patentes.

Tal prática (utilizar a patente como forma de se obter exclusividade de direitos, impedir o uso, fabricação e comercialização por parte de terceiros, sem, contudo, que o titular da patente explore seu objeto no território nacional) é uma evidente forma de abuso de direito, que, aliás, é coibido pelo ordenamento jurídico pátrio, além de estar expressamente previsto tanto na própria Lei de Patentes (art. 68), bem como na Lei que institui o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/2011).

De uma forma ou de outra (seja por meio da ausência ou insuficiência de fabricação local; seja por meio de abuso de direito), o objeto da patente que não é fabricada localmente pode e deve, se for necessário para reequilibrar os interesses público e privado, ser licenciado compulsoriamente.

Nesse sentido, a China, em 2008, reformou sua lei de patentes para justamente implementar medida semelhante à do Brasil. Se o titular da patente, naquele país, depois de três anos da data da concessão, e quatro anos da data do depósito, não tiver explorado ou suficientemente explorado o objeto da patente, sem qualquer razão justificada, uma licença compulsória poderá ser concedida.²⁵²

Outra questão relacionada a licenças compulsórias é um obstáculo adicional imposto pelo Acordo TRIPs ao acesso global aos medicamentos essenciais. Países relativamente

251 Tradução livre do autor.

252 Cf. *EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2)*, “Third Revision of China’s Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008”, 2010, p. 21.

menos desenvolvidos que não possuem laboratórios farmacêuticos capazes de produzir medicamentos licenciados compulsoriamente dependem de sua importação. Contudo, o Artigo 31 (f) do Acordo TRIPs afirma que o licenciamento compulsório em um país-membro só pode ocorrer com o objetivo de abastecer primordialmente o mercado doméstico desse país (OMC, 1994). Isso significaria, por exemplo, que países como o Brasil e a Tailândia, que emitiram licenças compulsórias para antirretrovirais, não poderiam exportar tais medicamentos em quantidade maior que a vendida domesticamente para países incapazes de produzi-los nacionalmente.

A declaração de Doha deixou esse problema sem solução; porém, em seu parágrafo 6, reconheceu “que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPs” e determinou que o Conselho do TRIPs “defina uma imediata solução para esse problema” (OMC, 2001).

No dia 30 de agosto de 2003, pouco antes da Reunião Ministerial da OMC em Cancun, o Brasil foi um dos quatro países em desenvolvimento que construíram um acordo sobre mudanças legais perante a OMC que permitiriam aos países menos desenvolvidos tecnologicamente – e que, portanto, possuem capacidade limitada ou não possuem capacidade de produzir medicamentos essenciais localmente – importar versões genéricas e baratas desses medicamentos, produzidas a partir do licenciamento compulsório em outros países.²⁵³

Segundo o acordo, adotado pelo Conselho de TRIPs, tal importação tem de ser aprovada pela OMC, e o medicamento em questão tem de ser licenciado compulsoriamente em ambos os países, o exportador e o importador, e suas embalagens devem ser claramente identificáveis de forma a evitar o contrabando para outros países – o que foi duramente criticado por diversos especialistas, que entendem que tais procedimentos criaram regras complexas demais.²⁵⁴ Nesse sentido, até hoje, houve somente um caso de utilização do procedimento previsto nesse acordo para permitir o comércio internacional de medicamento licenciado compulsoriamente, entre Canadá e Ruanda.²⁵⁵

Em 6 de dezembro de 2005, os países-membros da OMC acordaram tornar essas mudanças jurídicas permanentes por meio de uma emenda formal ao Acordo TRIPs que

253 Cf. World Trade Organization, “Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health – Decision of the General Council of 30 August 2003”, General Council, WT/L/540 and Corr.1, 1 September 2003, disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm, acessado em 29.10.2012.

254 Cf. Laurence Helfer e Graeme Austin, *op. cit.*, pp. 124-125, e Frederick M. Abbott e Jerome H. Reichman, “Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPs Provisions”, 10 J. Intl. Econ, L. 921, 2007, pp. 921 e 932.

255 Cf. William New, “WTO General Council Extends Deadline For TRIPs Health Amendment”, 01.12.2011, disponível em <http://www.ip-watch.org/2011/12/01/wto-general-council-extends-deadline-for-trips-health-amendment/>, acessado em 29.10.2012.

entrará em vigor depois de ratificada por dois terços dos 157 membros da OMC. Até o momento, 43 países e a União Europeia (que representa 27 países) ratificaram a emenda. O Brasil ratificou essa emenda em 13 de novembro de 2008. Até que a emenda entre em vigor, com a ratificação de dois terços dos membros da OMC, a decisão de 30 de agosto de 2003 ficará plenamente em vigor em todos os países-membros.²⁵⁶

As possibilidades de utilização pelo Brasil do mecanismo acordado na OMC, em 30 de agosto de 2003, para importar antirretrovirais licenciados compulsoriamente em outro país não são muito promissoras. As exigências da OMC e a complexidade desse mecanismo são tamanhas – conforme admitiram os próprios exportadores canadenses, que foram os únicos até o momento a utilizá-lo – que ele se torna custoso e inviável, a não ser como medida emergencial.²⁵⁷

Outra opção independente e não diretamente relacionada ao discutido acima é a emissão de licenças compulsórias justificadas com base em práticas anticoncorrenciais, que são isentas das exigências do Artigo 31(f) do Acordo TRIPs. O Artigo 31(k) do Acordo TRIPs afirma que “os membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial” (OMC, 1994).

No que tange aos aspectos anticoncorrenciais relacionados a tecnologia e patentes, a Lei 12.529/2011, que estabelece o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, enumera várias condutas que são caracterizadas como infração da ordem econômica (art. 36. e seus incisos V, VIII, XI, XIV, XVIII, XIX), conforme transcrevemos a seguir:

CAPÍTULO II – DAS INFRAÇÕES

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

(...)

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I – acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma:

- a) os preços de bens ou serviços ofertados individualmente;
- b) a produção ou a comercialização de uma quantidade restrita ou limitada de bens ou a prestação de um número, volume ou frequência restrita ou limitada de serviços;

256 Cf. World Trade Organization, “Members accepting amendment of the TRIPs Agreement”, disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, acessado em 29.10.2012, e World Trade Organization, “Members and Observers”, disponível em https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, acessado em 29.10.2012.

257 Cf. Abbott e Reichman, *op. cit.*, loc. cit.

c) a divisão de partes ou segmentos de um mercado atual ou potencial de bens ou serviços, mediante, dentre outros, a distribuição de clientes, fornecedores, regiões ou períodos;

d) preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública;

II – promover, obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III – limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

IV – criar dificuldades à constituição, ao funcionamento ou ao desenvolvimento de empresa concorrente ou de fornecedor, adquirente ou financiador de bens ou serviços;

V – impedir o acesso de concorrente às fontes de insumo, matérias-primas, equipamentos ou tecnologia, bem como aos canais de distribuição;

VI – exigir ou conceder exclusividade para divulgação de publicidade nos meios de comunicação de massa;

VII – utilizar meios enganosos para provocar a oscilação de preços de terceiros;

VIII – regular mercados de bens ou serviços, estabelecendo acordos para limitar ou controlar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de bens ou prestação de serviços, ou para dificultar investimentos destinados à produção de bens ou serviços ou à sua distribuição;

IX – impor, no comércio de bens ou serviços, a distribuidores, varejistas e representantes preços de revenda, descontos, condições de pagamento, quantidades mínimas ou máximas, margem de lucro ou quaisquer outras condições de comercialização relativos a negócios destes com terceiros;

X – discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;

XI – recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais;

XII – dificultar ou romper a continuidade ou desenvolvimento de relações comerciais de prazo indeterminado em razão de recusa da outra parte em submeter-se a cláusulas e condições comerciais injustificáveis ou anticoncorrenciais;

XIII – destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XIV – açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

XV – vender mercadoria ou prestar serviços injustificadamente abaixo do preço de custo;

XVI – reter bens de produção ou de consumo, exceto para garantir a cobertura dos custos de produção;

XVII – cessar parcial ou totalmente as atividades da empresa sem justa causa comprovada;

XVIII – subordinar a venda de um bem à aquisição de outro ou à utilização de um serviço, ou subordinar a prestação de um serviço à utilização de outro ou à aquisição de um bem; e

XIX – exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca. (grifamos)

Como se pode observar, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), bem como o Poder Judiciário, possuem base legal para tomar medidas necessárias para impedir e punir atos anticoncorrenciais na esfera das patentes e de tecnologias em geral. Nesse sentido, aliás, os EUA licenciaram patentes compulsoriamente em mais de 100 casos antitruste naquele país.²⁵⁸

Apesar dos benefícios trazidos pela licença compulsória do efavirenz, que gerou economia de recursos públicos na compra dos medicamentos genéricos, essa foi a única licença compulsória concedida no país.

A Presidente Dilma Rousseff²⁵⁹, em discurso realizado na Reunião de Alto Nível sobre as Doenças Crônicas Não Transmissíveis realizada em setembro de 2011 pela Organização das Nações Unidas e pela Organização Mundial da Saúde, defendeu a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPs também no contexto dessas doenças, indo além do caso do HIV/Aids. A licença compulsória é uma medida que pode reduzir os impactos negativos causados pelo monopólio jurídico temporário sobre o acesso a medicamentos essenciais e deve ser utilizada sempre que necessário para promover o interesse público. Sugerimos, contudo, que o Brasil não apenas utilize as licenças compulsórias, tal qual plenamente legais e previstas no Acordo TRIPs e na legislação nacional, mas que também produza localmente os medicamentos essenciais à população.

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

259 Disponível em: <http://www2.planalto.gov.br/imprensa/discursos/discurso-da-presidenta-da-republica-dilma-rousseff-na-abertura-da-reuniao-de-alto-nivel-sobre-doencas-cronicas-nao-transmissiveis-nova-iorque-eua>

11.1 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas abusivas e anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos, inclusive recomendando a emissão de licença compulsória, se for necessário para corrigir, caso a caso, condutas abusivas ou anticoncorrenciais.

a.2) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

Criar grupo de trabalho para discutir todas as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, conforme previsto da Lei de Patentes, no Sistem Brasileiro de Defesa da Concorrência, bem como no Acordo TRIPs, de modo a se fazer um estudo comparado sobre como outros países, como Tailândia, Índia, Canadá, EUA e Argentina, por exemplo, têm aplicado na prática o mecanismo das licenças compulsórias, de modo que o GIPI possa criar diretrizes exemplificativas, com o intuito de auxiliar o Poder Executivo Federal a tomar medidas relacionadas a licenças compulsórias no país.

a.3) ao Poder Executivo:

Caso não haja fabricação local ou haja fabricação insuficiente do objeto da patente, aplicar o disposto no art. 68 da Lei de Patentes e emitir licença compulsória por falta de fabricação local – com o intuito de promover a capacitação e a transferência de tecnologia.

12. RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS

Tema de alta relevância é a utilização de recursos genéticos e/ou de conhecimentos tradicionais de populações autóctones. Ao passo que países hoje desenvolvidos tecnologicamente procuram expandir (cada vez mais) os direitos de patentes e correlatos, não apenas dentro de seus próprios países, mas também na esfera internacional, esses mesmos países desenvolvidos tecnologicamente praticam, em larga escala, biopirataria. Ou seja, se apropriam de recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais de países com rica fauna, flora e recursos naturais, e que possuem populações que detêm conhecimentos sobre o uso desses conhecimentos tradicionais, sem que, contudo, aqueles países peçam autorização prévia para a utilização desses recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais, e sem que haja repartição equitativa dos benefícios auferidos.

Há diversos casos de utilização indevida e sem autorização, bem como sem repartição equânime dos benefícios auferidos, justamente de recursos genéticos ou de conhecimentos tradicionais encontrados em países menos desenvolvidos tecnologicamente, onde a maior parte da fauna e da flora do planeta se encontra, bem como onde grande parte das tradições culturais e do conhecimento, transmitidos de gerações em gerações, se encontram.

Alguns palestrantes dos ciclos de debates organizados no âmbito deste estudo, como o Sr. Jorge Guimarães,²⁶⁰ presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES), ressaltou que as dificuldades impostas pela legislação nacional nesta área têm incentivado a biopirataria. Com posição semelhante foram as exposições do Sr. Filipe Geraldo de Moraes Teixeira, chefe da Assessoria de Inovação Tecnológica da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), bem como da Sra. Lucilene Prado, empresária e representante do Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI).²⁶¹

Não se advoga pela proibição do uso dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais, mas sim que a utilização ocorra de forma equilibrada, não apenas em respeito ao meio ambiente, mas também às populações locais. Para tanto, é preciso que se faça um mapeamento por meio de estudo empírico independente, para que a regulamentação dessa área atenda a todos os interesses envolvidos de modo equilibrado e justo.

Alguns palestrantes que participaram dos ciclos de debates organizados no âmbito deste estudo sugeriram a desburocratização do sistema legal nacional referente a acesso aos recursos genéticos, como foi o caso do Sr. Paulo Mol Junior, gerente-executivo de Es-

260 Ver artigo de Jorge Guimarães nesta publicação: "A Experiência da Capes na Gestão da Propriedade Intelectual".

261 Cf. Anexo III e V deste estudo.

tudos e Políticas Industriais, da Confederação Nacional da Indústria (CNI), do Sr. Luiz Melo, da Vale, bem como do Sr. Pedro Emerson de Carvalho, da Unicamp.²⁶²

É desse tema que tratamos neste capítulo.

12.1 Legislações Internacionais

Regimes internacionais constituem um arcabouço jurídico que regula a proteção e o uso de recursos genéticos nos países signatários. Dentre esses regimes, destacam-se o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs), a Convenção Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV), a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), e o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para a Alimentação e Agricultura da FAO – *Food and Agriculture Organization* (TIRFAA-FAO).

A Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992 (a ECO-92), produziu a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), a qual determina, na alínea j do seu artigo 8º, que cada parte contratante deve,

*[...] em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade biológica e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desse conhecimento, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desse conhecimento, inovações e práticas*²⁶³

Já a alínea 5 do artigo 15 da Convenção estabelece que “o acesso aos recursos genéticos deve estar sujeito ao consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora desses recursos, a menos que de outra forma determinado por essa Parte”.²⁶⁴ A CDB associa, portanto, a conservação e o uso sustentável da biodiversidade do planeta à proteção do conhecimento tradicional. Igualmente, a Convenção reconhece os direitos das comunidades que detêm esses conhecimentos tradicionais de compartilharem os seus benefícios econômicos, desde que com consentimento prévio.

A CDB proclama, ainda, a soberania dos países sobre os recursos biológicos encontrados em seus territórios. A alínea 1 do seu Artigo 15 reconhece os “direitos soberanos dos

²⁶² Id.

²⁶³ *Convention on Biological Diversity*, 1992, versão em português disponível em http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/meio-ambiente/m_748/at_download/arquivoHTML.

²⁶⁴ *Op. cit, loc. cit.*

Estados sobre seus recursos naturais” e que “a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional”.²⁶⁵ A alínea 7 do mesmo Artigo estabelece que

*[...] cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas (...) para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.*²⁶⁶

O reconhecimento pela CDB tanto dos direitos das comunidades detentoras dos conhecimentos tradicionais quanto dos direitos soberanos dos países sobre o acesso aos seus recursos genéticos tem tido importantes implicações políticas. A CDB foi originalmente assinada por 150 países e subsequentemente ratificada por 187 países, o que a torna um dos acordos internacionais com maior número de membros (*Secretariat of the Convention on Biological Diversity*, 2000).

A maior parte dos países desenvolvidos assinou e ratificou a Convenção. No entanto, os EUA, ao contrário do que era pleiteado e esperado por muitos grupos ambientalistas em 1994 (Simmons, 1998, p.82) e respondendo às pressões de sua indústria de biotecnologia, não ratificaram a Convenção, alegando que ela ameaça os direitos de patentes e correlatos garantidos naquele país e no Acordo TRIPs (Cano, 1992, p.381; Coghlan, 1992), o que é uma evidente retórica para proteger sua indústria nacional e desrespeitar os conhecimentos tradicionais e os recursos genéticos dos demais países, bem como a evolução do tratamento do tema na esfera internacional.

Não obstante, a Sétima Conferência das Partes da CDB, realizada em Kuala Lumpur, na Malásia, em fevereiro de 2004, decidiu criar um novo Grupo de Trabalho com mandato específico para negociar os termos de um regime legalmente vinculativo sobre o direito de comunidades autóctones e locais ao controle do acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, assim como sobre a repartição dos benefícios oriundos desses recursos e conhecimentos.²⁶⁷ Na oitava Conferência das Partes, realizada em 2006 em Curitiba, os membros da CDB estipularam o prazo final para o ano de 2010 para a negociação de tal regime.

Na décima Conferência das Partes, realizada em 2010 em Nagoia, no Japão, aprovou-se o protocolo segundo o qual os países têm soberania sobre os recursos genéticos de sua

265 *Op. cit, loc. cit.*

266 *Op. cit, loc. cit.*

267 A criação do referido regime internacional já havia sido recomendada tanto pelo Guia de Boas Condutas de Bonn, adotado pela Sexta Conferência das Partes da CDB, quanto pelo Plano de Implementação aprovado durante a Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável, realizada em Joanesburgo, na África do Sul, em 2002.

biodiversidade e que o acesso a essa biodiversidade só poderá ser feito com o consentimento desses países. O acordo aborda a questão da repartição justa e equitativa dos benefícios advindos da utilização de recursos genéticos, tendo como elementos de apoio os aspectos de transferência de tecnologia e o financiamento adequado, bem como representa, nas palavras do Ministério das Relações Exteriores, “um importante passo para a conservação da biodiversidade no plano global e a luta contra a biopirataria, com especial relevância para os países, como o Brasil, detentores de alta diversidade biológica.” O Brasil assinou o Protocolo em 2 de fevereiro de 2011.²⁶⁸

Além disso, caso o acesso resulte na elaboração de um produto, os lucros de sua produção e comercialização serão obrigatoriamente compartilhados com o país de origem. Contudo, o Protocolo de Nagoia não garantiu o acesso facilitado à justiça em caso de descumprimento nem a negação do patenteamento no exterior de recursos genéticos e conhecimentos associados obtidos sem anuência das comunidades e países provedores desses recursos e conhecimentos, conforme almejavam muitos países em desenvolvimento (*Convention on Biological Diversity*, 2010). Como resultado dessa derrota para os países detentores de grande gama da biodiversidade do planeta, tal anuência continua sendo exigida somente pelas leis nacionais, e a repartição de benefícios é efetuada caso a caso.

No que tange aos recursos biológicos e à biotecnologia, consta da alínea 3(b) do Artigo 27 do Acordo TRIPs que os membros podem considerar como não patenteáveis:

*[...] plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.*²⁶⁹

No âmbito das discussões relativas à revisão do Artigo 27.3(b), os países em desenvolvimento têm argumentado existir uma inconsistência entre o Acordo TRIPs e a CDB. A principal apreensão de alguns desses países a esse respeito é que o Acordo TRIPs não exige dos requerentes de patentes para invenções que incorporam material genético ou conhecimentos tradicionais o cumprimento das obrigações acordadas na CDB.

268 Cf. Ministério das Relações Exteriores (MRE), nota 41, “Assinatura do Protocolo de Nagoia sobre Acesso e Repartição de Benefícios”, disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/assinatura-do-protocolo-de-nagoia-sobre-acesso-e-reparticao-de-beneficios>, acessado em 29.10.2012, e CDB, “Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização”, disponível em <http://www.cbd.int/abs/text/>, acessado em 29.10.2012.

269 *World Trade Organization*, 1994, versão em português disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1355-94.pdf.

As exigências de consentimento prévio fundamentado da Parte Contratante provedora de material genético e dos conhecimentos a ele associados e da repartição justa e equitativa com essa Parte dos benefícios derivados de sua utilização estão ausentes no Acordo TRIPs. Com o objetivo de conciliar o Acordo TRIPs e a CDB, os países em desenvolvimento têm proposto no Conselho TRIPs a emenda desse acordo, mas tal proposta tem sido rejeitada por vários países desenvolvidos (Plahe e Nyland, 2003; UNCTAD-ICTSD, 2005), numa nítida situação de dois pesos e duas medidas, vez que para as tecnologias avançadas que os países desenvolvidos possuem capacitação, os mesmos exigem proteção, porém para os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais oriundos, em sua maior parte, de países em desenvolvimento, não há exigência de consentimento prévio, tampouco de repartição justa e equitativa.

Na medida em que cresce o reconhecimento das incoerências entre a CDB e TRIPs, alguns países desenvolvidos têm apoiado a busca de uma solução alternativa no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), vez que para esses países a OMPI possui conhecimento técnico necessário para oferecer tal solução e a agenda da Rodada de Doha na OMC já está sobrecarregada demais para a inserção de novos itens. Parte dessa estratégia, chamada de *forum shifting* (mudar o foro de discussão), tem o intuito de retirar as discussões sobre o tema do âmbito da OMC, justamente onde há mecanismos de exigibilidade (*enforcement*) por meio do Órgão de Solução de Controvérsias, e levar os debates para a OMPI, que não possui esse mecanismo – portanto, se as regras estabelecidas pela OMPI forem desrespeitadas, não há como se exigir ou impôr uma contra medida ou sanção.

Embora os países em desenvolvimento desejem ainda uma solução na OMC, por acreditar que outras instituições, inclusive a OMPI, não ofereceriam os mecanismos apropriados para a implementação dos direitos exigidos, as negociações no Conselho TRIPs não têm avançado (UNCTAD-ICTSD, 2005).

Em 2000, a Assembleia Geral da OMPI criou o Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore (CIG). Atualmente, o Comitê é composto por 250 representantes de Estados, comunidades indígenas locais e diversas ONGs e organizações intergovernamentais, que passaram a ter participação mais efetiva nas reuniões a partir de 2006. Contudo, as negociações no CIG também chegaram a impasses e produziram poucos resultados concretos, apesar da realização de reuniões anuais desde 2001.

A tabela seguinte busca resumir as principais características dos acordos e tratados que regulam a biotecnologia internacionalmente.

Tabela 8 Principais regimes internacionais relacionados a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e biotecnologia

Regime	Ano em que entrou em vigor	Número de países membros	Foco temático	Mecanismo de exigibilidade (<i>enforcement</i>)	Conflito com outros acordos ou tratados
UPOV 1978	1978	10	Agricultura	Nacional	CDB
UPOV 1991	1991	68	Agricultura	Nacional	CDB
CDB	1993	193	Meio ambiente	Não existente	TRIPs, UPOV
TRIPs	1995	153	Comércio	Internacional (OMC)	CDB, TIRFAA
TIRFAA	2004	56	Agricultura	Contratos entre membros envolvidos	TRIPs, UPOV

Fonte: elaboração própria.

A tabela 9, a seguir, apresenta a situação do Brasil e de outros países no tocante aos regimes internacionais acima referidos.

Tabela 9 Adesão dos países selecionados em regimes internacionais relacionados a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e biotecnologia

	TRIPs ¹	UPOV 1978 ²	UPOV 1991 ²	CDB ³	TIRFAA-FAO
Brasil	01/01/1995	23/04/1999	---	28/02/1994	Assinou e ratificou em 22/05/2006
China	11/12/2001	23/04/1999	---	05/01/1993	Não assinou
EUA	01/01/1995	08/11/1981	22/02/1999	04/06/1993	Assinou em 01/11/2002
Índia	01/01/1995	Não é membro	---	18/02/1994	Assinou e ratificou em 10/06/2002
Japão	01/01/1995	03/09/1982	24/12/1998	28/05/1993	Não assinou
UE	01/01/1995	29/07/2005	29/07/2005	21/12/1993	Assinou em 06/06/2002

Fonte: Elaboração própria com base em WTO (2008) para TRIPs; UPOV (2011) para UPOV; CBD (2011) para CDB; e FAO (2011) para TIRFAA-FAO. Notas: 1. Data em que o país se tornou membro da OMC; 2. Data em que o país se tornou membro da UPOV; 3. Data de ratificação (ou aprovação) da CDB, exceto para os EUA, que apresenta sua data de assinatura.

12.2 O debate no Brasil

O Brasil é signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) desde 28.02.1994 (CBD, 2011), já a tendo ratificado. A Convenção é, provavelmente, o principal fórum mundial na definição de marcos legais na temática relativa à biodiversidade.

A Convenção está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade, e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em âmbito de ecossistemas, espécies e recursos genéticos. Sua adoção apoiou-se na imensa biodiversidade presente no país, a qual sofre historicamente com a biopirataria.

Em 1995, por meio do Projeto de Lei 306, foi lançada no país a primeira discussão sobre acesso a recursos genéticos e compartilhamento de benefícios (ABS, na sigla em inglês). Todavia, somente em 2001, por meio da Medida Provisória (MP) 2.186-16, essa discussão ganhou, de fato, corpo legal. A mencionada MP definiu o que é patrimônio genético e o norteamento de seu acesso no Brasil.

A MP 2.186-16 também foi responsável pela criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, o CGEN é o responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa que envolvem acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bio-prospecção e desenvolvimento tecnológico²⁷⁰.

A legislação diferenciou as pesquisas em três finalidades: i) pesquisa científica, ii) bio-prospecção e iii) desenvolvimento tecnológico, tanto para acesso ao patrimônio genético quanto para acesso ao conhecimento tradicional associado. A instituição interessada em pesquisar e utilizar ativos da biodiversidade brasileira em seus estudos deverá providenciar a documentação necessária antes do início das pesquisas e solicitar autorização junto aos órgãos competentes, para não estar sujeita às sanções previstas para os casos de acesso desautorizado (Silva e Espindola, 2011).

Instituições estrangeiras que objetivam acessar os recursos genéticos precisam estar associadas a uma instituição nacional. Autorizações são concedidas exclusivamente pelo CGEN quando o propósito do acesso envolve potencial econômico. Se o propósito é estritamente científico, as autorizações são emitidas pelo IBAMA ou CNPq (Vélez, 2010).

O CGEN concentra a maior parte dos pedidos mas, a partir de 2003, começou a ganhar braços auxiliares. Primeiro foi o Ibama, que, naquele ano, passou a autorizar pesquisas científicas. Em 2007, o Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade

270 Além dessa MP, os Decretos 3.945/01 e 4.946/03, o art. 19 da Lei 5.197/67 (Lei da Fauna) e o Decreto 96.000/88 são as principais legislações que regulamentam o acesso legal ao patrimônio genético no Brasil. Essas legislações são instrumentalizadas por meio de resoluções ou de deliberações ou orientações técnicas do CGEN.

(ICMBio) começou a analisar pedidos de coleta por meio do Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (Sisbio).

Em setembro de 2011, foi aprovado o credenciamento do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan) para dar autorizações a pesquisas científicas com acesso a conhecimento tradicional associado (CTA) a recursos genéticos. E, em janeiro de 2012, terminaram os testes que caracterizaram a nova fase de autorizações de acesso a recursos genéticos do CNPq, instituição cadastrada para analisar pedidos de pesquisas científicas. A pesquisa científica não é mais autorizada pelo CGEN, ficando a cargo apenas do Iphan (com CTA) e Ibama ou CNPq (sem CTA).

Ao ICMBio cabe a tarefa de autorizar a coleta de recursos genéticos. Mas, por enquanto, o CGEN é o único que pode autorizar uma solicitação que envolva as duas coisas juntas: recurso genético (bioprospecção e desenvolvimento tecnológico) e conhecimento tradicional associado.

Uma das exigências para a concessão de autorização de acesso para bioprospecção é a assinatura prévia de um contrato para uso de patrimônio genético e compartilhamento de benefícios, instrumento que visa a assegurar que os benefícios da exploração econômica de um produto ou processo sejam compartilhados entre as partes contratantes, como a instituição usuária, o proprietário de terra (público ou privado) ou representante da comunidade indígena ou tradicional, e por agências governamentais brasileiras ou representantes da comunidade local. Tais contratos tornam-se efetivos somente após aprovados e registrados no CGEN. Quando não envolvem recursos de áreas públicas federais, o CGEN não avalia se os benefícios são justos nem monitora sua implementação, além de não haver obrigação de reversão de tais benefícios para a conservação da biodiversidade (Vélez, 2010).

Há um grande número de resoluções pertinentes à questão administrativa e/ou de realização de operações de campo no acesso a patrimônio genético no país. O quadro seguinte sintetiza as principais normas do CGEN ou relativas ao Conselho.

Quadro 6 Normas do CGEN ou a ele relativas

Natureza	Nº	Data	Tema foco	Observação
Lei	6.001	19.12.1973	Estatuto do Índio	Legislação correlata
Lei	9.279	14.05.1996	Lei de Propriedade Industrial	Legislação correlata
Lei	9.456	25.04.1997	Lei de Proteção e Cultivares	Legislação correlata
MP	2186-16	23.08.2001	Convenção sobre Diversidade Biológica	-
Decreto	3.945	28.09.2001	Composição do CGEN e regulamentação da MP	Atrelada à MP 2186-16
Decreto	4.339	22.08.2002	Política Nacional de Biodiversidade	Legislação correlata
Decreto	4.946	31.12.2003	Regulamentação da MP	Atrelada à MP 2186-16
Deliberação	101	22.03.2005	Análise prévia de Contratos de Utilização do Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios ou de Termos de Anuência Prévia	O Conselho não realizará tal análise.
Decreto	5.459	07.06.2005	Regulamentação da MP	Atrelada à MP 2186-16
Deliberação	131	24.11.2005	Inserção de novos projetos no portfólio abrangido pelas autorizações especiais de acesso ao patrimônio genético.	-
Resolução	21	31.08.2006	Define pesquisas e atividades científicas que não se enquadram no conceito de acesso ao patrimônio genético.	Atrelada à MP 2186-16
Deliberação	203	19.07.2007	Delega competências à Sec. Executiva para o credenciamento de instituições fiéis depositárias de amostras do patrimônio genético.	Atrelada à MP 2186-16
Resolução	26	30.08.2007	Variedades <i>Saccharum spp.</i> (cana de açúcar) não se caracterizam como patrimônio genético do país.	Atrelada à MP 2186-16
Resolução	29	06.12.2007	Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da MP.	Atrelada à MP 2186-16
Resolução	34	12.02.2009	Estabelece a forma de comprovação de observância da MP, para fins de concessão de patente de invenção pelo INPI	Atrelada à MP 2186-16
Deliberação	246	27.08.2009	Credencia o CNPq a autorizar outras instituições a realizar certas atividades	O CNPq não pode autorizar o acesso ao CTA.

Fonte: Elaborado pelos autores com base MMA (2010), ao longo dos meses de junho e julho de 2010.

Observa-se que muitas resoluções do quadro anterior referem-se ao “desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico”. Esse é um elemento de identificação não trivial e que pode tornar-se subjetivo, vez que não é tarefa elementar estabelecer se uma pesquisa científica está livre de apresentar potencial de uso econômico, em especial porque as atividades em campo podem se mostrar promissoras, sem previsão inicial. Diversas instituições demonstram a dificuldade em identificar os benefícios que podem ser gerados em caso de desenvolvimento comercial de um produto.

Em muitos casos, a dificuldade do contrato está na inabilidade de identificar o proprietário de terra ou mesmo a origem geográfica do recurso genético. Em outros, a coleta de tais recursos foi realizada no passado, não havendo identificação precisa da origem geográfica do recurso genético. Em casos nos quais a bioprospecção envolve recursos genéticos coletados em diferentes lugares, a necessidade de elaboração de diversos contratos adiciona dificuldade ao processo.

CASO ACHEFLAN – ERVA BALEEIRA

Um caso conhecido foi protagonizado pelo laboratório Ache, na produção do medicamento anti-inflamatório chamado "Acheflan", com extrato de erva-baleeira, planta tradicionalmente usada por caiçaras do litoral paulista para tratar contusões e processos inflamatórios. Um dos diretores do laboratório, residente na região litorânea de São Paulo, costumava jogar futebol com membros da comunidade caiçara daquela região e usava as "garrafadas" para se recuperar das lesões sofridas em decorrência de tais partidas. Segundo consta, esse diretor teve a ideia de transformar o conhecimento dos caiçaras em fitomedicamento. Pesquisas ocorreram de 1998 a 2004 para isolar os princípios ativos da erva baleeira e, com aprovação da Anvisa, foi feito o depósito do pedido de patente no INPI em 2002. O CGEN viu necessidade de avaliação em razão do acesso a conhecimentos tradicionais. O Laboratório Ache, então, impetrou Mandado de Segurança para garantir o lançamento do produto sem passar pelo CGEN e foi bem sucedido. O produto foi lançado e se transformou em líder de mercado (MARIOT, 2010).

Tais dificuldades levantam dúvidas sobre a lógica operacional da legislação existente. A ligação dos benefícios ao proprietário das áreas gera elevados custos de transação, não havendo garantias que os benefícios serão revertidos à conservação da biodiversidade.

Segundo Benjamin Gilbert, tecnologista sênior de Farmanguinhos/Fiocruz,

o complexo de 50 regulamentos do CGEN, envolvendo prospecção, acesso, transporte e demais operações industriais compreendidas no processo de transformar uma planta medicinal em fitoterápico, se não for cumprido à risca, resulta em pesadas multas. Exige-se, por exemplo, um contrato com o proprietário da área de coleta da planta, e outro com uma comunidade local identificada como dona do conhecimento associado que validava a planta como medicinal. Transportar a planta de um local para outro requer autorização (Abifina, 2011)

Desse modo, a legislação brasileira estaria alcançando o resultado oposto ao desejado, punindo pesquisadores nacionais sem impedir o contrabando ou biopirataria por estrangeiros. Como mencionado, instituições estrangeiras que objetivam acessar os recursos genéticos precisam estar associadas a uma instituição nacional. Para alguns especialistas na área, a atual legislação acaba funcionando como um incentivo para empresas burlarem as burocráticas regras – o que acaba por incentivar a biopirataria.

Como proposta, está sendo analisada a adesão brasileira ao Protocolo de Nagoia, o qual prevê que um estrangeiro possa ter acesso a um recurso de um país isoladamente, sem estar associado a instituições. Outro ponto trata da necessidade de não discriminar o estrangeiro em relação aos pesquisadores nacionais. Todavia, diversos especialistas defendem a desburocratização do marco regulatório brasileiro, mas com o intuito de facilitar o trabalho de pesquisadores nacionais, mantendo, para os estrangeiros, a exigência de parcerias com instituições locais.

A incorporação da CDB no país também teve impacto no patenteamento brasileiro. No que se relaciona ao acesso da amostra de componentes do Patrimônio Genético Natural, determinado pelo Artigo 31 da MP 2.186-16, o INPI, a partir da Resolução 23, de 10.11.2006 do CGEN, lançou a Resolução 134/2006, em vigor a partir de 02.01.2007, que institui em seu art. 2º que o requerente deverá declarar em campo específico do formulário de depósito de pedido de patente ou do formulário PCT – entrada na fase nacional, se o objeto do pedido de patente foi obtido, ou não, em decorrência de um acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional, realizado a partir de 30 de junho de 2000. Em caso afirmativo, deverá ser informado o número e a data da autorização, bem como a origem do material genético e do conhecimento tradicional, quando for o caso.

Essa medida gerou diversas disputas e incompatibilidades entre a tentativa de se preservar a biodiversidade brasileira e sua utilização para pesquisa e patenteamento no país. Os procedimentos para obtenção da autorização de acesso foram considerados complicados, dificultado pelo fato de o contrato de repartição de benefícios ter de ser assinado antes do acesso, em caso de potencial uso comercial.

Como resultado, poucas autorizações de acesso foram concedidas, assim como diversos pedidos de patentes encontram-se suspensos no INPI, dada a incerteza jurídica envolvida em todo o processo. Não por acaso, notou-se uma crescente participação do Poder Judiciário nas decisões relativas a patenteamento de biotecnologias e/ou acesso a patrimônio genético local, seja na condição de ente demandado por agentes diretamente interessados em situação específica, seja na condição de interveniente direto. Exemplos práticos são as varas federais especializadas em assuntos de patentes.

Ajustes a esse procedimento foram rapidamente necessários. Diversas instituições foram impossibilitadas de encaminhar seus depósitos de patentes de atividades iniciadas sem uma autorização adequada. Como resposta, em 2009, a resolução 34 do CGEN e a 207 do INPI foram criadas, pelas quais pedidos de patentes envolvendo recursos genéticos e conhecimentos tradicionais passaram a ser acompanhados por um formulário adicional contendo o número da correspondente autorização de acesso ou uma declaração de não-uso de recursos obtidos em áreas sob jurisdição nacional.

O principal ajuste relacionou-se ao período de tempo disponível para apresentação da autorização de acesso ao INPI, dado o elevado intervalo de tempo entre o depósito de patentes e sua concessão – hoje, por volta de oito a dez anos. A submissão desse formulário passa a ser exigida somente no estágio de exame técnico, após o exame formal preliminar. Se o formulário não for entregue no prazo solicitado (60 dias), o depósito é suspenso. Após tais resoluções, o ônus é compartilhado entre o depositante e o examinador da patente.

Imperioso se faz normatizar o uso de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais, incluindo consentimento prévio e repartição justa e equitativa dos benefícios, de modo a, por um lado, facilitar o acesso por parte de empresas nacionais que queiram desenvolver produtos com base na biodiversidade nacional e/ou nos conhecimentos tradicionais e, por outro lado, estabelecer uma forma de repartição justa e equitativa do resultado econômico advindo da utilização desses recursos e conhecimentos. A simplificação do tratamento do assunto é essencial para seu êxito como política pública e como normatização, tanto em âmbito nacional como internacional, bem como para a sustentabilidade da biodiversidade nacional e das comunidades autóctones.

Para diminuir as dificuldades identificadas no atual cenário, em abril de 2011, foi criada uma norma, pelo Ministério do Meio Ambiente, com o intuito de viabilizar o acesso aos recursos genéticos para fins de pesquisa, prospecção e desenvolvimento tecnológico pelo CGEN. Até então, a legislação exigia que a autorização fosse solicitada antecipadamente ao CGEN.

Assim, além de uma grande quantidade de processos acumulados, os casos em que o acesso aos recursos da biodiversidade havia sido feito sem autorização prévia se acumulavam sem solução possível. Desde então, os casos nos quais a autorização foi solicitada depois de o acesso ter sido realizado passam a ter a possibilidade de ser regularizados²⁷¹ (AGROSOFT, 2011).

De acordo com o relatório da XIX Reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia, grupo de trabalho composto por membros do MDIC, MMA, INPI e CGEN, dentre outros, foi elaborada uma proposta de Medida Provisória para agilizar o procedimento do acesso, especialmente no que diz respeito à pesquisa realizada por cidadãos e instituições brasileiras; regularizar as questões de repartição de benefícios do conhecimento associado; e restringir acesso a instituições de pesquisa internacionais.

²⁷¹ Com as mudanças no CGEN, a fabricante de cosméticos Natura teve dois pedidos de exploração econômica de plantas aprovados. Antes, a empresa havia recebido multas que totalizavam R\$ 21 milhões por uso de recursos genéticos sem autorização.

12.3 Recomendações

a) Ao Poder Legislativo:

realizar estudo de modo a mapear o cenário brasileiro referente à utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e suas implicações econômicas, sociais e jurídicas para o Brasil, de modo a, com base empírica, propor recomendações e eventuais proposições legislativas para um tratamento equilibrado sobre o tema no Brasil.

13. PREMIAÇÃO COMO ALTERNATIVA DE INCENTIVO À INOVAÇÃO

Além do sistema tradicional de direitos de patentes e correlatos, há recentes propostas para a criação de um sistema de prêmios, bem como de um modelo aberto de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Essas propostas são brevemente discutidas a seguir.

13.1 Modelo Aberto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

Desde 2003, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem abrigado importantes iniciativas que visam a estudar as relações entre saúde pública, inovação tecnológica e direitos de propriedade intelectual. Entre os principais marcos, há os seguintes três grupos e comissão: a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (em inglês, *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* – CIPIH);²⁷² o Grupo de Trabalho Intergovernamental em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (em inglês, *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property* – IGWG);²⁷³ o Grupo de Trabalho de Especialistas sobre Financiamento e Coordenação em P&D (em inglês, *Expert Working Group on R&D financing and coordination* – EWG);²⁷⁴ e o Grupo de Trabalho Consultivo de Especialistas sobre Pesquisa e Desenvolvimento, Financiamento e Coordenação (em inglês, *Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination* – CEWG).²⁷⁵

Um dos principais pilares desse rico processo é a Resolução WHA 61.21, nomeada *Estratégia Global e um Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual*, que é resultado das discussões do IGWG, e que foi aprovada em 2008 na Assembleia Mundial da Saúde, que é a mais alta instância decisória da OMS.

A mencionada Resolução reconhece um contexto complexo, formado após o advento do Acordo TRIPs da Organização Mundial do Comércio, e a necessidade de solução urgente de novos incentivos para um conjunto de doenças que afetam os países em desenvolvimento. Trata-se de um instrumento de grande relevância política, refletindo uma longa discussão sobre a pesquisa científica, a inovação e o acesso a medicamentos. Historicamente, o Brasil e a União de Nações Sul-Americanas (Unasul),²⁷⁶ formada pelos doze países da América do Sul, têm sido protagonistas nas discussões na OMS e

272 O relatório do grupo pode ser acessado em <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>

273 Informações sobre o trabalho do grupo estão disponíveis em <http://www.who.int/phi/igwg/en/index.html>

274 Informações sobre o grupo e o seu relatório estão disponíveis em <http://www.who.int/phi/ewg/en/index.html>

275 O relatório final do grupo está disponível em http://www.who.int/phi/cewg_report/en/index.html

276 Sobre a Unasul, veja <http://www.itamaraty.gov.br/temas/america-do-sul-e-integracao-regional/unasul>.

o apoio à Estratégia Global foi enfatizado no discurso da Presidente Dilma Rousseff na Assembleia Geral das Nações Unidas, em 2011.

O CEWG foi constituído por demanda dos Estados-membros para responder a dois grandes itens da *Estratégia Global*: o item 2 (promoção da pesquisa e do desenvolvimento) e o item 7 (promoção de mecanismos financeiros sustentáveis). Na Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2012, os países apreciaram o relatório do CEWG e aprovaram a Resolução WHA 65.22, que permitiu manter as discussões sobre as recomendações do relatório e iniciar um aprofundamento sobre os dois principais temas: o financiamento das pesquisas sobre doenças que afetam populações negligenciadas e a coordenação das pesquisas, inclusive por meio de monitoramento dos fluxos de investimento.

CRISE DE INOVAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Um elemento de alto impacto nas discussões é a crise de inovação da indústria farmacêutica mundial. Segundo os especialistas Light e Lexchin (2012), muitos dos novos medicamentos lançados nos últimos anos representam apenas pequenas modificações de medicamentos já existentes. De acordo com os autores: "De 218 medicamentos aprovados pela FDA [órgão de vigilância sanitária dos EUA] de 1978 a 1989, apenas 34 (15,6%) foram julgados como importantes ganhos terapêuticos. Cobrindo um período de tempo mais ou menos similar (1974-1994), o relatório Barral da indústria sobre todos os medicamentos novos comercializados internacionalmente concluiu que apenas 11% foram terapêutica e farmacologicamente inovadores. Desde meados dos anos 1990, avaliações independentes também concluíram que cerca de 85-90% de todos os novos medicamentos oferecem pouco ou nenhum benefício clínico para os pacientes." (tradução livre)

Conforme ressalta Reinaldo Guimarães, Diretor de Propriedade Intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, "o TRIPs endureceu a proteção do regime de patentes, mas não fez com que a capacidade inovativa da indústria farmacêutica global aumentasse; ao contrário, ela diminuiu e vem diminuindo."²⁷⁷

Nesse sentido, a indústria multinacional farmacêutica tem investido em pesquisa de medicamentos que são apenas novos usos para compostos já conhecidos, entre outras formas não necessariamente inovadoras, dentre as quais o artifício jurídico da extensão do prazo das patentes, que acaba por impactar negativamente o acesso aos medicamentos, o desenvolvimento nacional e a própria inovação na área farmacêutica, conforme descrito nos capítulos 4, 6, 7 e 8 acima.

277 Cf. Anexo III e V deste estudo.

LÓGICA DE MERCADO E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As pesquisas e a produção da indústria farmacêutica não se mostram satisfatórias quanto ao desenvolvimento de tecnologias e soluções de saúde de interesse das populações negligenciadas. Como esclarece Gadelha (2009), "na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o círculo virtuoso entre gasto em P&D e marketing, inovação, lucratividade e crescimento possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e de populações com menor poder de compra e que possuem alta incidência de doenças negligenciadas".

O atual sistema de promoção da inovação baseado na concessão de direitos de patentes e correlatos tem-se revelado ineficaz para vários países, em duas dimensões: inovação e acesso. Uma vez que o atual sistema é baseado na venda de produtos a preços elevados, tendo em vista o direito de exclusividade, que afasta a concorrência, garantido pelas patentes ou por direitos correlatos, esse sistema tem direcionado recursos baseados em interesses mercadológicos e não necessariamente em necessidades de saúde.

Por isso, dentre outros motivos, o sistema atual de patentes e direitos correlatos tem sido ineficiente para enfrentar diversos problemas de saúde de países com populações com menor poder aquisitivo. Por outro lado, quando as patentes dos produtos médicos existem, os preços elevados têm funcionado como barreira substancial ao acesso aos medicamentos, o que, em muitos casos, acaba por excluir milhões de pessoas, em diversos países, do acesso a tais medicamentos essenciais para a saúde. A partir desse diagnóstico, há um esforço crescente, liderado atualmente pela OMS, para identificar alternativas que possam ser adotadas para direcionar os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação para as reais necessidades de saúde, principalmente de países menos avançados tecnologicamente, e tornar os medicamentos finais disponíveis a preços acessíveis.

Em relação aos custos das pesquisas, não obstante os elevados valores divulgados pela indústria farmacêutica e por alguns acadêmicos (Dimasi *et al*, 2003; Dimasi *et al*; 2007), dados dos Estados Unidos apontam que a pesquisa básica, cujos resultados são aproveitados pela indústria farmacêutica para atividades comerciais de alto lucro, é bastante subsidiada pelos cofres públicos. Segundo Light e Lexchin (2012), mais de 80% de todo investimento para pesquisa básica para o desenvolvimento de novos medicamentos e novas vacinas vêm de fontes públicas.

GASTOS COM MARKETING SÃO MAIS ELEVADOS DO QUE COM P&D

Parte considerável do preço final dos medicamentos corresponde a gastos com marketing, que são aliás superiores aos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D). A Dra. Marcia Angell (2008), da Universidade de Harvard, calcula que os gastos com marketing aumentam em cerca de 30% o preço dos produtos farmacêuticos.

O argumento da recuperação dos custos da pesquisa, expressa nos preços dos medicamentos, leva, muitas vezes, a situações insustentáveis. Essa prática entra em profundo conflito com a capacidade dos países menos favorecidos de arcar com valores incompatíveis com a sua realidade econômica (Moon, Bermudez, t’Hoen, 2012). Como explicam Fiani *et al* (2009), “Medicamentos excessivamente caros podem inviabilizar programas que visam a tornar disponíveis medicamentos essenciais, quer quando esses programas empregam recursos públicos, escassos nos países menos desenvolvidos, quer quando são os próprios pacientes que têm de arcar com os custos, uma situação frequente nos países mais pobres. Esse último caso é também grave, pois a renda per capita é mais reduzida nestes países.” Anualmente, milhões de pessoas morrem ou entram em profundo sofrimento por doenças cujos tratamentos existem, mas o produto não se encontra disponível ou só pode ser adquirido por valores proibitivos.

Högberg, Heddini e Cars (2010) apontam dificuldades adicionais. É bem reportado na literatura, e até mesmo na imprensa, o problema da resistência aos antibióticos existentes, causando enormes desafios para a saúde pública e para as organizações internacionais. Os sistemas de saúde estão se defrontando com o crescimento alarmante de bactérias resistentes às drogas disponíveis, bem como com o declínio dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, e com o desinteresse da indústria farmacêutica nessa linha de trabalho. Como admitiu Martin Mackay, da equipe de pesquisa da AstraZeneca, em entrevista à revista *The Economist*, em maio de 2012, “Não é a nossa área mais atraente em termos de retorno comercial”.²⁷⁸

A indústria farmacêutica negligencia áreas cujo retorno não será espetacular. Em face desse quadro preocupante e desequilibrado, os governos têm a obrigação moral de prover soluções para aliviar o sofrimento das populações e o dever legal de implementar políticas públicas para promoção do direito à saúde. É bom lembrar que o direito à saúde compõe as Constituições de diversos países (Correa, 2012). Entre os países em desenvolvimento, o Brasil é conhecido por ter garantido o direito universal à saúde e criado as bases para a formação do Sistema Único de Saúde, pautado nos princípios éticos do humanismo e da solidariedade (Carvalho, 1999).

278 No original: “It is not our hottest area in terms of commercial return”.

Do ponto de vista do desenvolvimento econômico e tecnológico, a venda de medicamentos por meio de mera importação do produto ou do princípio ativo torna esses países ainda mais vulneráveis, pois, sem acesso a tecnologias fundamentais para as suas populações, ficam à mercê de preços frequentemente abusivos e até de eventuais desabastecimentos. No Brasil, assistimos nos últimos anos episódios alarmantes de desabastecimentos e fracionamentos de medicamentos utilizados no tratamento da Aids, por exemplo, que fazem parte de um dos programas de saúde mais bem estruturados do país, além de ser exemplo mundial (GTPI, 2011). Esses episódios poderiam ser minimizados se o fornecimento do medicamento não dependesse de um único produtor, como ocorre quando há proteção patentária do medicamento.

Não se trata apenas de ampliar os recursos destinados a atividades de pesquisa, mas de direcioná-los, também, de forma a atender as reais necessidades de saúde e desenvolvimento do país e aplicá-los em modelos verdadeiramente inovadores e não excludentes, para maximizar o compartilhamento de conhecimento de pesquisa e ampliar o acesso.

Fica clara a necessidade de implementação de mecanismos para desvincular os custos da pesquisa e do desenvolvimento dos preços dos medicamentos. Nos últimos anos, essa discussão se aprofundou na Organização Mundial da Saúde, na sociedade civil e em diversos fóruns internacionais.

Nesse sentido, organizações da sociedade civil de interesse público de diferentes países, incluindo Médico Sem Fronteiras e Oxfam, enviaram uma carta aos países membros da OMS solicitando a criação de um mecanismo global para coordenação e financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento direcionadas a atender as reais necessidades de saúde da população.²⁷⁹

Artigo organizado por Rottingen *et al* (2012) aponta que uma das preocupações fundamentais é como resolver o problema do subfinanciamento de pesquisas que objetivam gerar soluções em saúde para as populações menos assistidas, uma vez que os incentivos de mercado e o estímulo por meio do sistema de patentes parecem ser insuficientes e pouco eficazes para atender a essas necessidades.

Recursos assistenciais e outras diversas iniciativas (Medicines for Malaria Venture, dentre outras)²⁸⁰ se estabeleceram nos últimos anos visando a facilitar o acesso a medicamentos e buscar novos medicamentos de interesse de países em desenvolvimento. Contudo, o cenário atual ainda carece de soluções sustentáveis e suficientes que garantam o acesso a produtos de saúde e criem capacitações científicas e tecnológicas nesses países. O CEWG analisou um amplo conjunto de propostas advindas de vários setores

279 Disponível em: <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/201211/msg00042.php>.

280 Mais informações sobre esta parceria público privada, confira em <http://www.mmv.org/>.

da sociedade e de diversos países, inclusive do Brasil, e produziu uma análise por meio de um relatório.

Vale destacar o exemplo da DNDi – *Drugs for Neglected Diseases initiative* (Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas), que possui atuação também no Brasil. A DNDi foi criada em 2003 para responder às falhas de mercado e de políticas públicas relacionadas à falta de inovação para medicamentos para o tratamento de doenças negligenciadas. Trabalhando em colaboração com parceiros públicos e privados em todo o mundo, a DNDi desenvolveu seis novos medicamentos já disponíveis para pacientes negligenciados e conta com diversos candidatos a novos fármacos em processo de desenvolvimento; incluindo dois para a doença do sono e um para Chagas, em fase de ensaios clínicos. Até o momento, a DNDi calcula que o custo de desenvolvimento varie de 10 a 40 milhões de euros para tratamentos melhorados e de 100 a 150 milhões de euros para uma nova entidade molecular (DNDi, 2012). A experiência da DNDi e de outras iniciativas semelhantes revela que modelos colaborativos de pesquisa, baseados em mecanismos de inovação aberta, podem levar à redução de custos no desenvolvimento de novos medicamentos e facilitar o desenvolvimento de medicamentos que de fato atendam às necessidades de saúde de populações com baixo poder aquisitivo.

CRIAÇÃO DE UM FUNDO PÚBLICO ABERTO E GLOBAL

As principais recomendações do relatório do CEWG buscam oferecer soluções de caráter estruturante para os problemas de financiamento e coordenação de pesquisa e desenvolvimento. O relatório do CEWG recomenda regulamentações para promover a ação pública na geração de conhecimentos que são fundamentalmente tidos como bens públicos globais (STIGLITZ, 1999). O relatório do CEWG propõe que haja uma contribuição governamental obrigatória de 0,01% do PIB, para todos os países, visando a injetar novos e previsíveis recursos para o bem-estar das populações e dobrando os investimentos atuais. A questão não é apenas criar recursos, mas aproveitá-los da melhor maneira possível. Assim, pretende-se que esses investimentos sejam aplicados em pesquisas cujos resultados sejam livres e abertos para compartilhamento, alimentando os processos de inovação e produção local em todos os países.

Trata-se de uma mudança paradigmática que proporciona uma democratização dos custos e dos benefícios. Liberta dos objetivos de lucros desvinculados do bem-estar social, a pesquisa poderá prosperar em um ambiente fértil de cooperação e transferência de tecnologia, propício a soluções para um rol de doenças que estão fora do interesse da indústria farmacêutica multinacional, uma vez que os retornos financeiros não são os mesmos dos *blockbusters* da indústria. O modelo proposto no relatório do CEWG não substitui tampouco exclui o modelo de incentivos via direitos de patentes. É um modelo complementar e compatível com o modelo de inovação dominante que, *grosso modo*, parece funcionar relativamente melhor em países de alta renda.

Para o Brasil, fortalecer a atuação pública em inovação em saúde por meio de investimentos fixados em percentual do PIB certamente trará diversas vantagens à consolidação do Complexo Industrial da Saúde e do Sistema Único de Saúde, aprofundando a concepção do Estado de bem-estar. A implementação de um modelo livre e aberto de pesquisa e desenvolvimento encontra total compatibilidade com o modelo vigente, no qual parte do conhecimento é temporariamente protegido por meio do regime de patentes e afins.

A sustentabilidade da proposição de financiamento público mínimo encontra esteio em outra recomendação: a Convenção Global de Pesquisa e Desenvolvimento, de natureza vinculante. A adoção de uma convenção vinculante não é algo novo para a saúde global. A Organização Mundial da Saúde abrigou recentemente a Convenção para o Controle do Tabaco, gerando resultados animadores em vários países. Após a fase de análise de recomendações do relatório do CEWG, espera-se que os Estados-membros abram as negociações para um compromisso muito claro: um instrumento multilateral vinculante.

A criação de um patamar mínimo de investimentos públicos globais para pesquisas de interesse de populações negligenciadas e a melhoria na coordenação global de pesquisa e desenvolvimento possuem algumas características específicas: (i) o modelo hoje dominante de pesquisa e desenvolvimento e a orientação pró-mercado não atendem às necessidades de saúde das populações negligenciadas; (ii) não basta fortalecer a inovação, é preciso garantir o acesso aos produtos relevantes por meio da desvinculação entre o custo da pesquisa e o preço do produto; (iii) melhorar o monitoramento do que é gasto e como é gasto globalmente e definir com zelo e transparência as prioridades de pesquisa a partir das necessidades locais e com a participação ativa dos países interessados (e não as prioridades de retorno financeiro) elevarão a eficácia da pesquisa em saúde humana; e (iv) o financiamento voluntário é bem-vindo, mas insuficiente para o estabelecimento de um modelo livre e aberto de pesquisa e desenvolvimento, que valorize o livre compartilhamento dos conhecimentos tecnológicos essenciais (CORREA, 2012).

13.2 Sistema de Premiação

Além da proposta de financiamento público a partir de percentual do PIB, um esquema relevante de incentivos à inovação em saúde é a criação de prêmios.

Hoje em dia, o cenário farmacêutico global se apoia em incentivos que envolvem exclusividade de mercado (por meio de patentes e direitos correlatos) e preços elevados, criando barreiras importantes para o acesso, seja pela compra direta pelo paciente ou via seguros de saúde e sistemas públicos de saúde.

Além disso, a exclusividade de mercado enseja a aplicação de somas vultosas em divulgação do produto (marketing), elevando ainda mais o seu preço final. Em face da escassez de pesquisas para doenças tropicais e outras doenças negligenciadas cujo retorno é incerto ou baixo se comparado ao retorno dos medicamentos de sucesso de vendas, é necessário pensar em incentivos alternativos (que não via patentes e direitos correlatos) para estimular a inovação e evitar condições de exclusividade que prejudiquem a saúde pública.

Um sistema de prêmios é uma alternativa concreta para a otimização e o aperfeiçoamento do sistema de inovação. Na visão de Shavell e Tanguy (2001), “sistemas de recompensa [...] parecem promissores como alternativas ao nosso sistema de direitos de propriedade intelectual, porque não há necessidade de se casar com o incentivo para inovar e se atribuir poder de monopólio a inovações.”

Os prêmios têm-se mostrado como uma outra alternativa para recompensar a pesquisa e a inovação e para manter o preço final em uma faixa equilibrada. Os prêmios podem ser utilizados para estimular pesquisa cuja prioridade tenha sido definida ex ante (pelo Ministério da Saúde, por exemplo) e incentivar trabalhos em áreas realmente carentes. A implementação de fundos pode permitir ao governo ter maior controle sobre o que desenvolver, quanto gastar em cada fase da pesquisa, como usar os resultados da pesquisa, e como distribuir os produtos (medicamentos, vacinas, *kits* diagnóstico, dentre outros).

No sistema de prêmios, os frutos da pesquisa podem ser utilizados livremente em outras pesquisas, sem risco de desrespeitar cláusulas em contratos tecnológicos baseados em regime de exclusividade. Nesse sentido, Stiglitz (2006) enfatiza que “o fundo de prêmio médico iria assegurar que façamos o melhor uso possível de qualquer conhecimento que venhamos a adquirir”.

A concorrência seria estimulada, a cooperação aumentaria e o governo tenderia a economizar recursos. Não haveria gastos com disputas judiciais devido a problemas com patentes ou contratos de exclusividade. Por outro lado, a oferta de prêmios tem de ser muito seletiva e precisa. Em áreas nas quais o prêmio não é ofertado, o sistema de incentivos via patentes e direitos correlatos, se devidamente equilibrado, pode funcionar muito bem.

Em suma, a implementação de recursos públicos estáveis e comprometidos com um modelo de pesquisa e produção focado no livre compartilhamento do conhecimento, bem como em um sistema de prêmios, poderá ajudar a posicionar os países menos favorecidos em um outro patamar de desenvolvimento. Os benefícios podem ser vários: capacitação científica e tecnológica, produção local, emprego e renda, formulação das próprias prioridades, acesso a produtos essenciais e justiça social.

13.3 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Poder Executivo:

a.1.1) elaborar anteprojeto de lei fixando a contribuição mínima de 0,01% do Produto Interno Bruto para a criação de um fundo direcionado à pesquisa e ao desenvolvimento na área de doenças negligenciadas e outras questões de saúde pública de interesse nacional. Avaliar a conveniência de se utilizar como fonte de receita, além do PIB, parte dos tributos incidentes sobre tabaco/fumo e bebidas alcoólicas. Os frutos da pesquisa gerada com essa contribuição financeira seriam colocados em domínio público ou sob um regime de compartilhamento obrigatório. A pesquisa deverá ser empreendida por instituições ou empresas brasileiras a partir da definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação; e

a.1.2) elaborar anteprojeto de lei para a criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde, cujo objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime de não-exclusividade a partir de definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação.

a.2) ao Ministério das Relações Exteriores (MRE):

Negociar junto à Organização Mundial da Saúde e/ou à Organização Mundial do Comércio e/ou à Organização Mundial da Propriedade Intelectual a possibilidade da criação de um instrumento internacional para a criação e implementação de um fundo global para o financiamento e incentivo de pesquisas na área da saúde, em regime de não-exclusividade dos resultados de tais pesquisas.

14. PATENTES DE SOFTWARE

No início de 2012, o INPI realizou consulta pública, por 60 dias, de proposta de diretriz sobre “procedimentos para o exame de pedidos de patentes envolvendo invenções implementadas por programa de computador”.²⁸¹

De acordo com um estudo de juristas e especialistas da área de computação da Universidade de São Paulo e da Fundação Getulio Vargas, a Comissão Europeia

*chegou a publicar uma proposta de diretiva em 2002, na qual um programa de computador poderia ser patenteado [...]. Após cinco anos de aprofundado e amplo debate público, a proposta foi votada e rejeitada pelo Parlamento Europeu, a mais alta esfera legislativa em âmbito comunitário. Um dos principais fundamentos para a rejeição foi o risco de entrave ao desenvolvimento de software na Europa [...].*²⁸²

Dez anos depois de a Europa ter discutido amplamente o assunto, de forma pública e inclusiva, e por 5 anos, o INPI faz consulta pública por 60 dias para discutir o mesmo assunto – que foi rejeitado em peso pelo Parlamento Europeu, devido aos riscos que tais patentes poderiam oferecer ao mercado tecnológico europeu.

Não se pode discutir as diretrizes de exame de patentes de software sem que antes seja feito um amplo e inclusivo debate sobre os riscos e oportunidades de tal patenteamento, bem como estudos independentes sobre os eventuais impactos positivos e negativos que as patentes de invenções implementadas por programa de computador podem ter sobre o Brasil.

De acordo com a Organização Mundial do Comércio, o regime de proteção intelectual de programas de computador é o mesmo que o conferido a obras literárias pela legislação de direitos autorais vigente, conforme art. 10.1 do Acordo TRIPs. Software, portanto, já é protegido por meio da Lei de Direitos Autorais (Lei n.º 9.610/98) e por legislação específica no Brasil (Lei 9.609/98).

Software é uma concepção puramente abstrata, um método matemático, e não é passível de aplicação industrial. Ou seja, software é uma ideia, uma fórmula matemática. E ideias e concepções puramente abstratas não devem e não podem ser patenteadas, conforme art. 10 da Lei de Patentes (Lei n.º 9.279/96).

O fato de se tratar de um software *em si* ou de uma invenção *implementada* por software, em nada altera a política pública tecnológica na prática. Se se admite que uma (suposta) invenção possa ser implementada por meio de um programa de computador, estar-se-á

281 Consulta Pública n.º 1, publicada no Diário Oficial da União em 16 de março de 2012.

282 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., “Por um Brasil Inovador: Estudo da FGV e USP contra a Concessão de Patentes para Programas de Computador no Brasil”, p. 6.

concedendo uma patente para o conjunto, incluindo o programa de computador. Na prática, o software estaria sendo patentado.

Tanto é verdade que muitas patentes concedidas pelo INPI o foram com base em pedidos que, de forma a contornar o impedimento legal relativo a programas de computador *em si*, caracterizaram os programas de computador como *processos ou métodos industriais*, conforme os seguintes exemplos demonstram:

Quadro 7 Concessão de patentes para programas de computador

Número da patente	Objeto da patente	Data da concessão	Titular
PI 8606363-4	método e equipamentos para a execução de vários programas de aplicação concomitantemente em um sistema de processamento	05/03/1994	IBM (EUA)
PI 8806690-9	processo para desenvolver programas	27/05/1997	Hitachi, Ltd. (Japão)
PI 8602558-9	método para a compressão e descompressão de um conjunto de dados	06/09/1994	IBM (EUA)
PI 9006933-1	processo e um conjunto para efetuar uma divisão aritmética aproximada	06/10/1998	T.L.M. Ericson (Suécia)
PI 9303047-9	aparelho e método para produzir um objeto tridimensional e método para produzir um objeto a partir de uma base de dados de um computador	08/06/1999	Texas Instruments, Inc. (EUA)

Como se pode observar, até mesmo antes da Lei de Patentes atual, que entrou em vigor em maio de 1997, o INPI já concedia patentes para programas de computador, desde que fossem descritos como processos ou métodos industriais.

E essa tendência, de o INPI conceder patentes para programas de computador, continua até os dias de hoje, como podemos constatar por meio destes outros exemplos, no quadro a seguir:

Quadro 8 Concessão de patentes para programas de computador

Número da patente	Objeto da patente	Data da concessão	Titular
PI 9105295-5	processo para efetuar o processamento de imagens, e aparelho para efetuar o processamento de imagens	31/10/2000	Xerox Corporation (EUA)
PI 9203427-6	sistema de computador <i>multimedia</i> e método para controlar a operação de um sistema de computador de tarefas em <i>multimedia</i>	08/03/2000	Lenovo (Cingapura)
PI 9300395-1	sistema e um processo para controle de janelas	01/10/2002	IBM (EUA)
PI 9407646-4	aparelho para otimizar a relação entre gastos e a taxa de crescimento para criaturas vivas; processo para operar um computador; processo para determinar a utilização da eficácia dos nutrientes em uma população; e sistema de computador para determinar a eficácia de utilização de nutrientes numa população baseada no ganho médio teórico do período da população	15/02/2005	American Institute of Nutrition and Management (EUA)
PI 9507311-6	sistema interativamente controlado por meio de um controle remoto e método de exibição de dados de guia de programa de televisão em um <i>display</i>	15/04/2003	Prevue International, Inc.(EUA)
PI 9612772-4	método e aparelho de software contra falsificação digital	12/11/2002	Graphic Security Systems Corporation (EUA)
PI 9611056-2	método, sistema e programa de computador para comprimir uma imagem original, método, sistema e programa de computador para comprimir uma cadeia de dados, e método, sistema e programa de computador para comprimir dados	25/04/2006	America Online Inc (EUA)
PI 9700082-5	método e sistema de controle para controlar a mudança de um sistema de conjunto de acionamento veicular automatizado e produto de programa de computador	16/04/2002	Eaton Corporation (Reino Unido)
PI 9802354-3	método para impedir inspeção não autorizada de código fonte de um programa de computador	01/12/2009	Dell USA, L. P. (EUA)

Número da patente	Objeto da patente	Data da concessão	Titular
PI 9813922-3	gerador esquemático e produto de programa de computador para uso com uma rede de controle de processo, e processo de geração de um esquema em uma rede de controle de processo	09/02/2010	Dell Fisher Controls International LLC (EUA)
PI 9816281-0	sistema e método de gerenciamento de equipamento e meio de registro legível em computador com etapas do método de gerenciamento de equipamento nele armazenado	27/12/2011	Dell TLV Company, Ltd (Japão)

Na prática, patentes de software têm sido concedidas, em clara afronta à legislação e ao interesse nacional – e, mais do que isso, sem que tivesse havido qualquer tipo de debate sobre o tema, seja com a sociedade, com o setor empresarial, ou com acadêmicos especializados no assunto, e tampouco com os Ministérios que são membros do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI).

O mencionado estudo técnico da USP e da FGV é categórico ao esclarecer que

[a] proposta do INPI teria como objetivo tão-somente “auxiliar no exame técnico de pedidos de patente envolvendo invenções implementadas por programa de computador”; porém, ao fazê-lo, já admite, em diploma infralegal (Resolução de órgão Ministerial), que o software está sujeito ao regime de patentes, o que é o avesso do regime adotado pela legislação pátria. O conteúdo das “Diretrizes” é ainda mais surpreendente ao conferir ampla patenteabilidade aos programas de computador abrangendo tanto efeitos técnicos no mundo físico quanto no mundo virtual, estando o programa embarcado ou não em máquina e alcançando inclusive processos computacionais, como otimização de processadores de texto ou benefícios na interface com usuário. Tudo isso assentado na interpretação de que ‘programa de computador em si’ (que não pode ser ‘invenção’ por força do art. 10, inc. V da Lei de Propriedade Industrial – 9.279/96) constituiria apenas o software sem efeito técnico, sendo os demais, todos aqueles com aplicação ou utilidade técnica, patenteáveis. Mas a utilidade prática é uma das dimensões de qualquer software, o que confere às Diretrizes do INPI um impacto potencial em termos de patenteabilidade de software ainda maior do que o encontrado nos EUA, abrindo o espaço para a descrição de qualquer software como invenção em pleito de patente.²⁸³

283 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., op. cit., p. 7.

A permissão da patente de software no Brasil lança as empresas nacionais desenvolvedoras de software na insegurança jurídica, pois cada linha de código programada no país passa a ficar sujeita a questionamentos sobre sua origem e titularidade.

Qualquer cidadão ou empresa, grande ou pequena, usuários de software, serão potenciais alvos de disputas judiciais, caso o programa de computador utilizado viole patentes de terceiros. Prever ou evitar a infração das patentes é praticamente impossível, principalmente nos casos em que o código-fonte do programa de computador é fechado, secreto e privado do fornecedor.

Mais grave é que as patentes de software bloqueiam a competitividade e a inovação no setor de tecnologia da informação, já que para fazer programas concorrentes, empresas diferentes trabalham para resolver os mesmos problemas e, frequentemente, obtêm soluções semelhantes ou iguais. E como a patente concede um direito sobre a *funcionalidade*, não importa se um software desenvolvido por uma empresa concorrente tenha sido feito de forma completamente independente: a infração ocorre da mesma forma, se as funcionalidades forem idênticas ou muito semelhantes – ainda que os programas tenham sido desenvolvidos de forma independente.

A inovação na indústria de software, por suas características específicas, funciona de modo sequencial e cumulativo. Programas de computador não são criações estáticas: sofrem constantes adaptações e melhoras.²⁸⁴ Essa inovação sequencial “se constrói cumulativamente sobre outras invenções, diferentemente da inovação estanque limitada a determinados produtos em muitas outras áreas”.²⁸⁵ Do mesmo modo, e pelo mesmo motivo, programas de computador muitas vezes são escritos levando-se como base conceitos e sub-rotinas de outros programas preexistentes, inclusive de usabilidade e acessibilidade para portadores de deficiência.²⁸⁶ Essa é a natureza da construção dos algoritmos que compõem os programas de computador. Portanto, o instituto das patentes não é adequado para o setor de software, sob risco de se engessar a inovação na área da tecnologia da informação.

Nas palavras da respeitada Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual do governo do Reino Unido, “o processo de inovação pode ser cumulativo e iterativo, recorrendo a uma série de invenções anteriores, feitas independentemente, e alimentando outros processos independentes de pesquisa por terceiros. (...) O desenvolvimento de programas de computador é um bom exemplo de progresso gradual com base no que já

284 Vide testemunho do vice advogado-chefe da Microsoft, perante a *Federal Trade Commission* dos EUA. Cf. *Federal Trade Commission, “The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition”, 2011, pp. 44-45.*

285 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., *op. cit.*, p. 19.

286 Cf. Julie Cohen e Mark Lemley, “*Patent scope and innovation in the software industry*”, *California Law Review*, Vol. 89, n. 1, Jan., 2001, p. 41.

existe.” E a mencionada Comissão termina com a seguinte recomendação: “excluir da patenteabilidade programas de computador e métodos comerciais”.²⁸⁷

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis Josh Lerner e Adam Jaffe mostram que “a natureza cumulativa da inovação em diversas áreas importantes [como do software] colocam muitas empresas inovadoras em conflitos constantes umas com as outras. O sistema de patentes parece cada vez mais ser fonte de incertezas e custos (...)” (tradução livre)²⁸⁸

O presidente da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e professor da USP Glauco Arbix demonstra sua preocupação com a má utilização do sistema de patentes por meio de ações judiciais temerárias que gerariam incertezas jurídicas e arriscariam “inibir a criação do novo. Com isso, encolhe o universo de escolhas dos usuários e interpõe mais obstáculos à diminuição da distância que separa países como o nosso da produção de tecnologias mais avançadas.”²⁸⁹ É exatamente esse o risco que se corre com a concessão de patentes para uma tecnologia cumulativa e sequencial como o software.

Conforme ressalta Reinaldo Guimarães, Diretor de Propriedade Intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, “as patentes são um sistema cujo uso imoderado tende a inibir a inovação.”²⁹⁰

287 Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002, p. 112.

288 Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004, p. 76. No original: “the cumulative nature of innovation in several important industries puts multiple innovative firms in constant conflict with each other. The patent system seems increasingly to be a source of uncertainty and costs (...)”.

289 Arbix, Glauco. Uma guerra global, um jogo de muitos bilhões in *Valor*. 11, 12, 13 e 14 de outubro de 2012, p. 11.

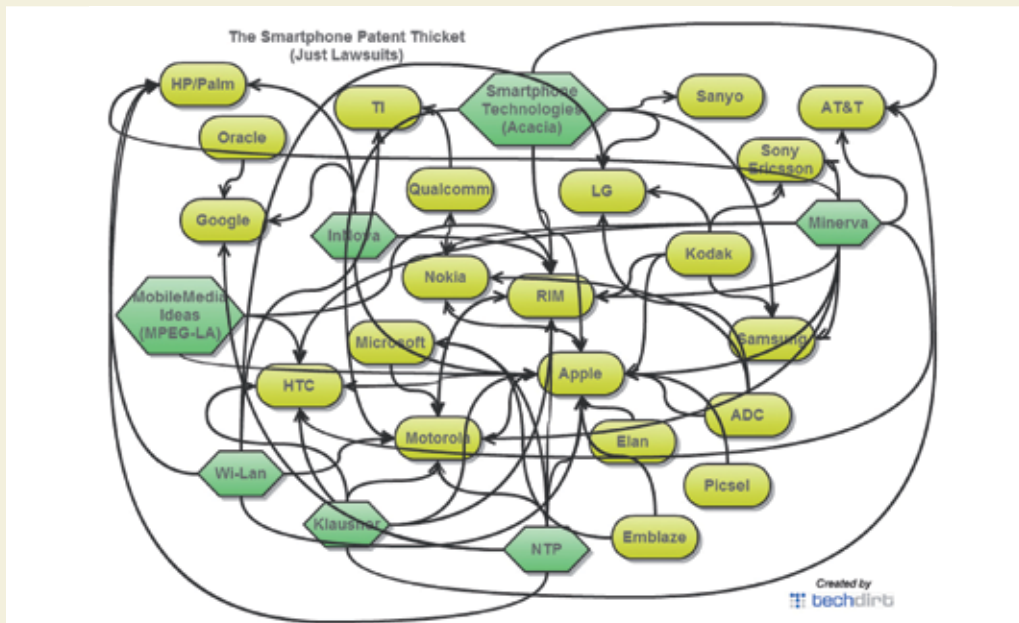
290 Cf. Anexo III e V deste estudo.

INDÚSTRIA DE SMARTPHONES GASTA US\$ 20 BILHÕES COM LITÍGIOS DE PATENTES DE SOFTWARE

Estudo da Universidade de Stanford demonstrou que o setor de *smartphones* (telefones celulares inteligentes) gastou, apenas nos últimos dois anos, US\$ 20 bilhões em litígios de patentes e compras de patentes; soma que equivale a 8 missões da agência espacial estadunidense (NASA) para o planeta Marte, na missão *Curiosity*.²⁹¹

O gráfico a seguir ilustra “quem está processando quem” no setor de *smartphones*, por questões relacionadas a patentes de software.²⁹²

Gráfico 8 Relações entre processos judiciais sobre patentes de *smartphones*



Esse aglomerado de patentes forma o que se conhece por *patent thickets*, que é uma acumulação de patentes com sobreposição de alcance. Esse aglomerado de patentes que se sobrepõem, se em nome de diferentes titulares, é o que se convencionou chamar de *gridlock*, ou seja, um tipo de engarrafamento provocado por diversas patentes, em nome de titulares diferentes, que dão direitos sobre tecnologias complementares, como a área de *smartphones* ou mesmo de software.

291 Cf. Duhigg, Charles e Lohr, Steve. The Patent, Used as a Sword in *New York Times*. 7 de outubro de 2012.

292 Cf. MASNIK, Mike. Why the Answer to Smartphone Patent Thickets is not a Patent Pool in *Techdirt*. 29 de outubro de 2010.

Esses *patent thickets* acabam por incentivar a utilização do sistema de patentes como fins estratégicos ou defensivos, em vez de ser utilizado para que gere inovação e melhores produtos para a sociedade. Conforme o Relatório Hargreaves do governo do Reino Unido alerta,

*Comportamento estratégico de patenteamento foi incentivado mais ainda em alguns mercados por um aumento no número de patentes fracas e de baixo valor. Altos custos de transação, bem como a necessidade de se superar os comportamentos estratégicos, faz com que empresas subinvistam na comercialização de tecnologias mais básicas (downstream), resultando em uma forma de engarrafamento (gridlock), por vezes referido como uma “tragédia dos anticommons” em que as empresas subutilizam novos conhecimentos porque muitos titulares podem bloquear uns aos outros.*²⁹³

Esse comportamento, como se vê, é altamente prejudicial para a sociedade e absolutamente contrário à cláusula finalística Constitucional do sistema de patentes no Brasil.

APPLE E GOOGLE GASTAM MAIS COM AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO PATENTES DE SOFTWARE DO QUE COM P&D

Em 2011, os gastos tanto da Apple como da Google com ações judiciais envolvendo patentes, bem como com compra de patentes, excederam os gastos com pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.²⁹⁴

Nos EUA, de 1995 a 2011, os titulares de patentes de software ganharam menos de 25% dos casos que foram a julgamento perante o Judiciário. E os titulares mais agressivos se saem ainda pior: das patentes mais frequentemente litigadas – aquelas utilizadas em oito ou mais ações judiciais –, os titulares ganharam menos de 10% dos casos,²⁹⁵ o que demonstra claramente que tais patentes são extremamente fracas e, em sua maioria, nulas de pleno direito, porque foram concedidas em desrespeito aos requisitos de patenteabilidade – o que gera enorme insegurança jurídica à sociedade, bem como acaba por limitar a inovação, exatamente no sentido oposto ao objetivo do sistema de patentes.

293 Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p. 57. No original: “Strategic patenting behaviour has been further encouraged in some markets by an increase in the number of weak, low value patents. High transaction costs, and the need to overcome strategic behaviours, cause firms to under invest in the commercialisation of downstream technologies resulting in a form of gridlock, sometimes referred to as a ‘tragedy of the anticommons’ in which firms underuse new knowledge because too many owners can block each other.”

294 Cf. Charles Duhigg e Steve Lohr. Op. cit.

295 Cf. Adi Kamdar e Daniel Nazer, “*Deep Dive: Software Patents and the Rise of Patent Trolls*”, 28.02.2013, disponível em <https://www.eff.org/deeplinks/2013/02/deep-dive-software-patents-and-rise-patent-trolls>.

Ainda nos EUA, país que historicamente pressiona pelo patenteamento de software, houve, em 2010, uma reavaliação da questão. A Suprema Corte daquele país, no caso *Bilski v. Kappos*, mudou a concepção de patenteamento na área de software, negando o argumento de que, se o software for implementado por uma máquina, deveria, então, ser patenteado. Foi uma decisão política que busca restringir o patenteamento desenfreado e o engessamento da inovação na área da tecnologia da informação naquele país. A decisão da Suprema Corte obrigou o Escritório de Patentes estadunidense a publicar uma orientação interna sobre o novo procedimento de exame de patentes.²⁹⁶

PARLAMENTO EUROPEU REJEITA PATENTES DE SOFTWARE

O impacto de patentes de software no Brasil tende a ser extremamente prejudicial para a indústria nacional ainda incipiente. Mesmo nos mercados mais desenvolvidos, como a União Europeia, a preocupação com o engessamento da inovação na área da tecnologia da informação foi tema de amplo debate público. Em 2005 o Parlamento Europeu²⁹⁷ rejeitou patentes de software por 648 votos, com apenas 14 a favor, em uma evidente demonstração dos prejuízos que tais patentes poderiam causar para o mercado europeu.

Os elevadíssimos custos com litígios envolvendo patentes de software, que inclusive levou a Microsoft a apoiar uma reforma na lei de patentes dos EUA, após ter perdido uma batalha judicial em 2010 que colocou em risco a venda de seu processador de texto Word, são fatores que também devem ser levados em conta.

Sob risco de prejuízos socioeconômicos e tecnológicos enormes para o Brasil, não se deve adotar qualquer diretriz para exame de pedidos de patentes de invenção implementadas por software antes que se realize ampla consulta pública sobre os riscos e os eventuais benefícios que tal área pode oferecer ao Brasil, bem como estudos independentes sobre o tema.

Conforme o estudo da USP e da FGV esclarece, “como o manual de exame do INPI pretende introduzir a patente de software no Brasil, sendo que sequer há um entendimento jurisprudencial nacional sobre o tema, suas ‘Diretrizes’ têm a pretensão de papel normativo, i.e. de alteração da Lei, o que é inadmissível em sede de resolução de órgão da Administração Pública.”²⁹⁸ Em outras palavras, o INPI estaria legislando por conta própria, sem que haja sequer um entendimento jurisprudencial sobre o assunto no

296 Cf. United States Patent and Trademark Office – USPTO, “Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claims in View of *Bilski v. Kappos*”, disponível em http://www.uspto.gov/patents/law/exam/bilski_guidance_27jul2010.pdf

297 Common Position (EC) n. 20/2005.

298 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., *op. cit.*, pp. 7-8.

Brasil, e sem que tenha havido qualquer tipo de debate ou estudo independente sobre os riscos e benefícios de tais patentes.

Estudos independentes de impacto na inovação, na concorrência, na balança comercial e no desenvolvimento socioeconômico e tecnológico do Brasil devem ser realizados, também, antes que se discutam os critérios para o exame de tais patentes. Assim tem sido a posição do Ministério das Relações Exteriores perante a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, por meio da Agenda para o Desenvolvimento. Toda e qualquer discussão, mormente quando se trata de tema de tamanha sensibilidade, deve ser precedida por estudos sobre o impacto de novas formulações.

Nesse sentido é a posição, igualmente, do relatório Hargreaves do governo do Reino Unido, sobre propriedade intelectual e crescimento, de 2011,²⁹⁹ bem como do órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA.³⁰⁰ A realização prévia de *estudos independentes sobre o impacto* de medidas em áreas sensíveis deve preceder qualquer eventual normatização ou regulamentação sobre direitos de patentes.

Assim, sugerimos a realização de amplo debate sobre patentes de software, bem como a realização de estudos independentes sobre os eventuais impactos positivos e negativos que tais patentes podem ter na inovação e no desenvolvimento do Brasil.

14.1 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

- a.1.1) encomendar estudo(s) técnico(s) independente(s) sobre os eventuais riscos e benefícios da concessão de patentes de invenção implementadas por programas de computador, para a economia e o desenvolvimento tecnológico e social do Brasil; e
- a.1.2) após a consulta mencionada no item acima, debater e aprovar a diretriz de exame do INPI de patentes de invenção implementadas por programa de computador.

a.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- a.2.1) propor nova diretriz de exame para invenções implementadas por programa de computador, observando, inclusive e necessariamente, os padrões dos requisitos de patenteabilidade recomendados neste

299 Cf. Ian Hargreaves, "Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves", maio de 2011.

300 Cf. Federal Trade Commission, "The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition", 2011, pp. 14-15.

estudo, bem como o(s) resultado(s) do(s) estudo(s) mencionado(s) acima, e também a farta literatura nacional e internacional, e as contribuições realizadas por ora da consulta pública realizada em 2012. Colocar em consulta pública a nova proposta de diretriz de exame; e

- a.2.2) enquanto o(s) estudo(s) e a proposta de nova diretriz são elaborados e discutidos, suspender o exame dos pedidos de patentes que envolvam invenções implementadas por programas de computador.

15. PATENT PROSECUTION HIGHWAY (PPH)

Acordos bilaterais chamados *Patent Prosecution Highway* (PPH, ou Autoestrada para Procedimentos de Patentes, em tradução literal) foram desenvolvidos com o objetivo de acelerar o processo de análise de patentes por meio da colaboração entre escritórios de patentes dos países acordantes. Trata-se de uma espécie de lista expressa (*fast-track*) entre pedidos de patentes envolvendo solicitantes dos países participantes do acordo bilateral.

Na visita do Presidente Barack Obama ao Brasil em março de 2011, foi anunciada a assinatura do Acordo PPH entre o escritório estadunidense (USPTO) e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Sua pretensão seria reduzir o tempo de análise de patentes estadunidenses no Brasil e vice-versa, permitindo que os escritórios se baseiem no trabalho feito pelo escritório onde houve o primeiro pedido. Dos 13 acordos que seriam assinados entre os EUA e o Brasil na visita do presidente estadunidense, o PPH foi o único não assinado, tendo em vista a polêmica sobre a ausência de debate sobre o tema no Brasil.

A adesão ao sistema do PPH é uma das propostas do INPI para reduzir seu *backlog*, o atraso da concessão de patentes, e passar a analisar cada pedido de patente em até quatro anos, meta pretendida para 2014, no lugar dos atuais 8 a 10 anos para alguns campos tecnológicos, como o farmacêutico. O tema é de extremo interesse do Conselho de Negócios Brasil-Estados Unidos (Brazil-US Business Council), organização do setor privado, que anunciou que envia esforços para a assinatura do PPH.³⁰¹

Segundo o INPI, o PPH é um mecanismo sugerido originalmente pelos japoneses como uma solução para diminuir o *backlog* e evitar repetição de trabalho entre os escritórios do mundo inteiro. Os seguintes países já o teriam adotado: Japão, Coreia do Sul, Austrália, Dinamarca, Finlândia, Cingapura, Hungria, Rússia, Espanha, Alemanha, Reino Unido, Áustria e México, além do Escritório Europeu (EPO). China e Israel estariam analisando a entrada no PPH.

Caso uma empresa instalada nos Estados Unidos³⁰² queira solicitar uma patente de sua tecnologia também no INPI, ela daria entrada do pedido no escritório brasileiro, comunicando-o que deseja a análise pela rota PPH. Para isso, encaminharia toda a documentação referente ao pedido inicial, feito no USPTO. O examinador brasileiro analisaria os documentos do depósito nos EUA e poderia, desse modo, aceitar o que já foi feito pelo examinador estrangeiro do USPTO, com base na legislação e na política pública daquele país.

301 Outras informações em <http://www.brazilcouncil.org/task-forces/innovation>.

302 Não necessariamente de capital norte-americano mas deve ser uma pessoa jurídica nos EUA e ter feito o primeiro pedido da patente de invenção a ser protegida no USPTO (InovaçãoUnicamp, 2011).

Um dos trabalhos que o examinador nacional não precisaria fazer – se achar que o feito pelo USPTO é suficiente – é a busca, etapa em que os examinadores fazem uma pesquisa nos vários bancos de dados de escritórios de patente de todo o mundo para saber se determinado pedido em exame é, de fato, uma invenção inédita, ou se já existe patente depositada ou concedida para uma invenção semelhante.

Outra etapa acelerada por meio do PPH seria a análise das reivindicações. Em geral, em um pedido de patente é discriminado tudo o que a empresa ou inventor quer proteger. Cada item discriminado no pedido é uma reivindicação. Os examinadores analisam cada reivindicação, podendo aceitar todas ou apenas algumas – ou rejeitar a integralidade. Com o PPH, o pedido de patente que chega do USPTO para o INPI já teria o quadro de reivindicações analisado pelos examinadores estadunidenses.

A Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip)³⁰³ por meio do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), composto por 15 organizações da sociedade civil de interesse público, tais como a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), a Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, entre outras, se manifestou contra o estabelecimento desse acordo e encontrou forte repercussão na imprensa nacional.

De acordo com o posicionamento do GTPI (2011), a adoção desse sistema alimentaria os anseios do INPI de diminuir artificialmente o *backlog* brasileiro. No entanto, o aumento do número de examinadores qualificados seria a única maneira de realmente diminuir a demora do exame brasileiro e impedir a queda de qualidade do exame, item fundamental para que a concessão de patentes respeite os preceitos constitucionais de observar o desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil. Nos EUA, são mais de 6 mil examinadores, enquanto no Brasil, são 273. O relatório reforçou o temor em relação à queda na qualidade dos exames, dado que os critérios de patenteabilidade adotados pelo USPTO são mais amplos. Há uma evidente disparidade de políticas públicas entre o Brasil e os EUA, tendo em vista, dentre outros fatores, o diferente grau de desenvolvimento tecnológico dos dois países.

Portanto, a utilização prévia do exame estadunidense poderia levar à concessão paten-tária de produtos ou processos que, pelos critérios brasileiros, seria negada. Por meio do PPH, os pedidos vindos como resultado desse acordo receberiam um exame privilegiado, passando para uma fila mais rápida, passando na frente dos pedidos brasileiros e de outros países. Esse aspecto representaria uma clara vantagem para os EUA, o maior depositante internacional de patentes e o principal depositante no Brasil. Aliás,

303 A Rebrip se identifica como uma rede que articula organizações não-governamentais, movimentos sociais, entidades sindicais e associações profissionais autônomas e tem o foco na observação e crítica de iniciativas e tratados sobre desregulamentação financeira e comercial propostos por entidades como a Organização Mundial do Comércio (OMC), a Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), e constantes de acordos comerciais bilaterais e entre regiões, como o acordo Mercosul – União Europeia (UE).

tal procedimento discriminatório é contrário a um dos principais pilares do sistema de patentes: o princípio da nação mais favorecida. Se se conceder um benefício a um país membro da OMC, deve-se obrigatoriamente conceder o mesmo benefício a todos os demais países (art. 4 do Acordo TRIPs).

O contrário, entretanto, não se verifica, dado que ainda são poucos os pedidos de patente depositados nos EUA oriundos do Brasil. Por fim, os membros da Rebrip alegam que os estadunidenses só fazem busca de patentes em bases de língua inglesa – no Brasil, bases em outras línguas são consultadas – e que o examinador brasileiro se veria cada vez mais pressionado a não refazer o trabalho de busca realizado pelos estadunidenses, já que a clara intenção do INPI é pressionar para diminuir o *backlog*. Contra-argumentando, o INPI enfatiza a possibilidade de haver reivindicações concedidas nos EUA que não serão aceitas aqui e, nesse caso, seriam retiradas do processo.

A evidente necessidade de se aprofundar a discussão sobre o interesse nacional na área de patentes levou o governo brasileiro a suspender a assinatura do referido acordo, previsto inicialmente para ocorrer durante a visita ao Brasil do presidente estadunidense Barack Obama em março de 2011, porque o acordo traria riscos à soberania nacional, ao empresariado brasileiro, bem como aos preceitos Constitucionais de observância dos interesses tecnológicos e socioeconômicos do Brasil.

Apesar de o PPH ter sido rejeitado pela Presidenta Dilma Rousseff, preocupa o INPI ter criado em 2013 o sistema e-PEC para “exame colaborativo com outras instituições”, incluindo “instituições oficiais de PI de outros países” e a meta de buscar um “esforço de harmonização dos grandes escritórios de PI” em conjunto com “plataformas de exame colaborativo de patentes”.

A “harmonização” com escritórios dos EUA, UE e Japão, por exemplo, não é bem-vinda, visto que as políticas públicas daqueles países não são as mesmas das do Brasil, vez que o estágio de desenvolvimento tecnológico daqueles países é outro e, portanto, o interesse econômico e a aplicação das regras de patenteabilidade também são outras.

Há indícios de que o INPI está tentando implementar o que o PPH previa, porém de forma interna, por meio de colaboração com outros escritórios de patentes como, possivelmente, dos EUA, UE e Japão – o que levanta sérias dúvidas sobre a soberania nacional relativa às políticas públicas de patentes.³⁰⁴

304 INPI: Relatório de Gestão 2012, p.192, http://www.inpi.gov.br/images/docs/relatorio_de_gestao_2012_inpi.pdf

15.1 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1 ao Poder Executivo:

- a.1.1 realizar estudos independentes antes da realização de qualquer acordo entre países ou com órgãos públicos de outros países, de modo a identificar possíveis impactos positivos e/ou negativos que tais acordos possam vir a causar para a economia e para o desenvolvimento da sociedade brasileira;
- a.1.2 submeter as questões relacionadas aos direitos de patentes e correlatos para análise prévia do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) antes de tomar qualquer decisão sobre tais assuntos; e
- a.1.3 não assinar o acordo PPH conforme proposto, tendo em vista as evidências prévias trazidas por este estudo.

a.2 ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

Submeter para análise e aprovação prévias do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) toda e qualquer proposta de implementação de sistemas de colaboração no exame de patentes ou de marcas, incluindo mas não se limitando a possíveis “harmonizações” com outros escritórios de direitos de propriedade intelectual de outros países, tais como, mas não limitadas, às do sistema e-PEC.

16. ATRASO NA CONCESSÃO DE PATENTES (BACKLOG) E QUALIDADE DOS EXAMES

A Controladoria-Geral da União (CGU) da Presidência da República realizou auditoria no INPI e constatou que o indicador empregado pelo INPI para aferir o *backlog* de patentes (atraso na concessão de patentes) está eivado de vício e, portanto, possui “ausência de utilidade e mensurabilidade”.³⁰⁵

A CGU constatou que a metodologia, a nomenclatura e os dados utilizados e apresentados pelo INPI sobre o *backlog* de patentes contêm falhas que devem ser corrigidas. De acordo com a CGU, “a inclusão das decisões de arquivamento no denominador fez com que o indicador perdesse (...) a característica de comparatividade ao longo dos anos” e “o INPI não possui indicador que apresente o total de pedidos de patentes (...) pendentes de decisão.”³⁰⁶

O INPI, mesmo depois das incoerências apontadas pela CGU, vem alegando que seu *backlog* de patentes vem diminuindo, apesar do aumento dos pedidos de patentes pendentes de exame e da diminuição da quantidade de exames.

A quantidade de pedidos de patentes perante o INPI vem aumentando a cada ano (ver tabela 3, p. 49).

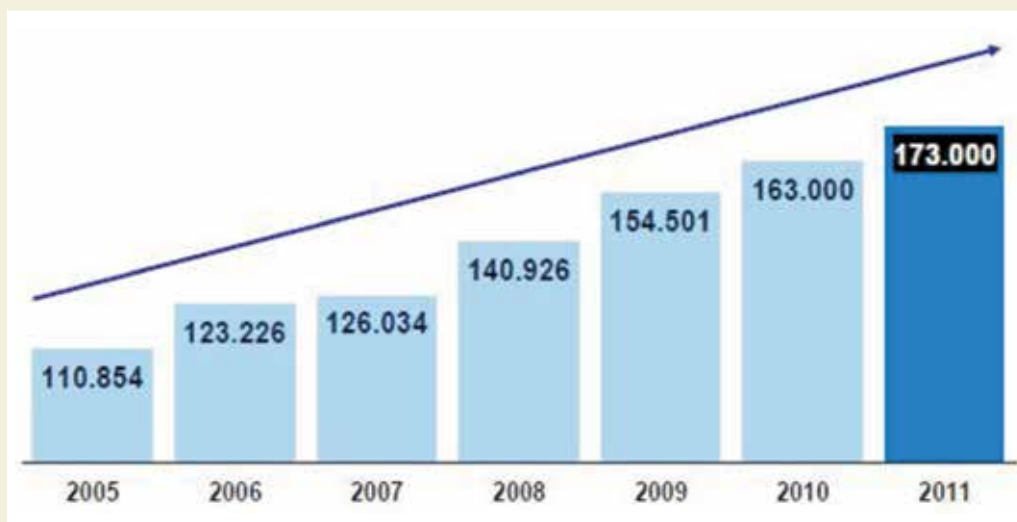
O número de examinadores de patentes do Instituto não vem acompanhando, contudo, o aumento dos pedidos de patentes, o que, dentre outros motivos, vem gerando um atraso considerável no exame das patentes – o que se chama de *backlog*. Ou seja, o atraso médio para se analisar (conceder ou indeferir) uma patente

305 Cf. Controladoria-Geral da União (CGU): Relatório anual de contas INPI, 25.07.2012, pp. 24-26, Processo: 52400.016890/2012-12, Relatório nº 201203764.

306 Cf. CGU, id. *ibidem*.

O gráfico a seguir indica que o número de pedidos de patentes pendentes de análise, de 2005 a 2011, cresceu 56%, passando de 110.854 pedidos pendentes de análise, para 173.000 pendências.

Gráfico 9 Evolução de pedidos de patente com análise pendente (“backlog”)



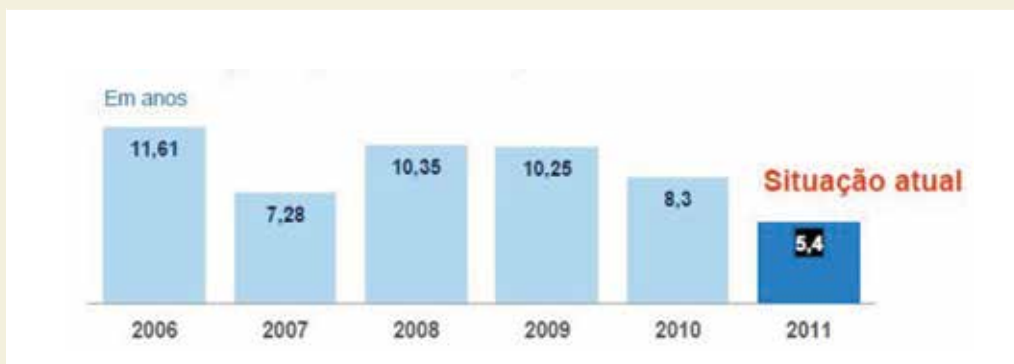
Fonte: INPI

De 2005 em diante, o número de examinadores de patentes do INPI dobrou, o que corresponde a um avanço digno de aplauso. Dados de 2008 indicam que o INPI possuía 275 examinadores de patentes naquele ano. No final de 2011, segundo relatório de gestão da Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, o número de examinadores de patentes tinha caído para 229. Em 2012, por meio de declarações públicas do Instituto, bem como por meio de amostragem do sistema interno, avalia-se que o INPI possuía cerca de 230 examinadores de patentes – diminuição em relação a 2008 devido a transferências para outras diretorias, saídas do Instituto, aposentadorias, dentre outros fatores.

Essa quantidade de examinadores é insuficiente para dar conta, com a devida qualidade, dos exames dos crescentes pedidos de patentes perante a autarquia.

Em 2012, o INPI divulgou publicamente dados sobre uma suposta diminuição do *backlog* no exame de patentes. Segundo o INPI, em 2006, o atraso no exame dos pedidos de patentes era de 11,6 anos. Em 2011, ainda segundo o Instituto, o atraso teria caído para 5,4 anos, frente aos 8,3 anos do ano anterior, 2010, conforme o gráfico a seguir demonstraria:

Gráfico 10 *Backlog* de pedidos de patente



Fonte: INPI.

Comparando os dois gráficos acima, fica claro que há algo errado. O número de pedidos de patentes pendentes de exame vem aumentando ano após ano, tendo chegado a 173 mil em 2011. O número de exames também tem diminuído (conforme indicado abaixo). Paradoxalmente, o tempo médio de exame de pedidos (sem que tenha havido aumento no número de examinadores, mas, ao contrário, houve diminuição) teria supostamente diminuído de 8,3 anos, em 2010, para 5,4 anos, em 2011, conforme divulgado pelo INPI.

A revista britânica *The Economist* publicou matéria posterior à auditoria da CGU, na qual entrevista o Presidente do INPI, que enaltece a suposta eficiência da Autarquia e relata a suposta diminuição do *backlog* de patentes.³⁰⁷ A matéria teve repercussão entre especialistas da área, inclusive entre advogados de patentes, que desconfiaram dos dados, vez que eles bem sabem que a realidade por eles enfrentada no dia a dia não corresponde aos dados apresentados pelo Instituto.

O relatório de gestão de 2011, da Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, demonstra que o número de primeiros exames de pedidos de patentes vem diminuindo com o passar dos anos. Segundo o relatório, em 2009 foram examinados 9.873 primeiros pedidos de patentes. Em 2010, houve exame de 7.402 primeiros pedidos de patentes. E em 2011, 5.562 primeiros pedidos de patentes foram examinados.

Há evidências, portanto, que indicam que o *backlog* de patentes, contrariamente ao divulgado pelo INPI, vem apenas aumentando, e não diminuindo. Alguns advogados

307 Cf. *The Economist*, "Intellectual Property in Brazil: Owning Ideas – Getting Serious about Patents", 03.11.2012.

da área de patentes sugerem que o *backlog* atualmente esteja na faixa dos 8 a 10 anos – quase o dobro do alegado pelo INPI.

De qualquer forma, um atraso muito estendido no exame das patentes acaba por causar insegurança jurídica. Insegurança não apenas para os depositantes de patentes, mas também para seus potenciais concorrentes, bem como para a sociedade como um todo. Os depositantes não sabem se terão suas patentes concedidas e, nesse meio tempo (hoje, aproximadamente 10 anos), não sabem se têm ou não direito de uso exclusivo das reivindicações feitas nos pedidos de patentes. Os concorrentes não sabem se podem explorar o objeto do pedido dos depositantes, sem correr risco de serem processados e condenados. E a sociedade perde. Perde porque não sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto. Se há exploração por parte de um concorrente, pode ser que no dia seguinte uma ordem judicial exija que os produtos sejam retirados do mercado. A população perde. Todos os envolvidos perdem. A insegurança é considerável.

Diminuir o *backlog* de patentes, ou seja, o tempo levado para que se examine um pedido de patente, é essencial para que se reduza essa insegurança jurídica. Para que isso ocorra, deve haver mais examinadores de patentes.

QUALIDADE DOS EXAMES DE PATENTES

Quantidade não significa, necessariamente, qualidade. Um dos requisitos essenciais para que o sistema de patentes não perca sua legitimidade perante a sociedade, é que seja um sistema equilibrado. Patentes frívolas ou até mesmo nulas não servem para sustentar a legitimidade do sistema de patentes. Nesse sentido, o órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA adverte: "... patentes de baixa qualidade podem desincentivar a inovação através da criação de incerteza [jurídica] e do aumento de custos."³⁰⁸

Portanto, não apenas a quantidade de examinadores deve ser aumentada, mas também a qualidade dos exames deve ser rigorosamente observada. Não basta apenas diminuir o *backlog* dos exames de patentes e, inclusive sob esse pretexto, diminuir a qualidade no exame. Se a qualidade do exame for afetada negativamente, possivelmente gerada por um aceleração do exame para se diminuir o *backlog*, o sistema de patentes como um todo será prejudicado e terá sua legitimidade abalada.

308 Cf. *Federal Trade Commission, "The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition"*, 2011, p. 7. No original: "[poor quality patents can discourage innovation by creating uncertainty and raising costs.".

Nesse sentido, o Relatório Hargreaves, do governo do Reino Unido, é enfático: "O aumento da pressão sobre escritórios de patentes para examinar o grande número de pedidos [de patentes] e reduzir esses atrasos [*backlogs*] pode levar à concessão de patentes de qualidade ainda mais baixas, agravando os custos de incerteza."³⁰⁹

No que tange aos requisitos de patenteabilidade, bem como aos demais critérios estabelecidos pela Lei de Patentes, esses também podem e devem ser aplicados de forma a melhorar a qualidade das patentes no Brasil e, ademais, promover a cláusula finalística Constitucional do sistema de patentes.³¹⁰

Um dos diversos pontos que podem colaborar com a qualidade no exame das patentes é a realização de busca prévia em outros bancos de dados, de modo que uma eventual invenção já existente em outro lugar, ainda que fora do Brasil, seja devidamente identificada. Para tanto, é necessário investimento financeiro e tecnológico, além do investimento em pessoas.

309 Cf. Ian Hargreaves, "Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves", 2011, p. 55. No original: "Increased pressure on patent offices to examine the large numbers of applications and reduce these backlogs may lead to the grant of even more low quality patents, worsening the costs of uncertainty."

310 Abordamos os requisitos de patenteabilidade no próximo capítulo.

16.1 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- a.1.1) investir na contratação ad hoc de examinadores, para que se diminua o backlog dos exames de patentes até o número de anos considerado ideal, dentro das possibilidades, e sem que a qualidade dos exames seja prejudicada;³¹¹
- a.1.2) investir na contratação de novos examinadores de patentes para o quadro permanente, devidamente qualificados e por se qualificar, com salários condizentes com a função estratégica que irão desempenhar para o país, em número suficiente para darem conta dos pedidos de patentes;
- a.1.3) investir em recursos de modo que os examinadores tenham acesso a outros bancos de dados de patentes, para que tais bancos auxiliem na análise dos requisitos de patenteabilidade; e
- a.1.4) aplicar padrões elevados dos requisitos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva e melhor forma de execução, sob pena de nulidade da patente.³¹²

311 Vide proposta feita por Ronaldo Mota, Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), em palestra no dia 17.08.2011, na Câmara dos Deputados, constante do anexo V deste estudo.

312 Essa é uma das recomendações, aliás, do respeitado estudo CIPR encomendado pelo governo do Reino Unido, sobre o sistema de propriedade intelectual dos países em desenvolvimento. Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), "Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento", Londres, 2002. Para uma descrição com maiores detalhes sobre as recomendações deste estudo do Conselho de Altos Estudos e Inovação Tecnológica, da Câmara dos Deputados, no tocante a quais os padrões dos requisitos de patenteabilidade que devem ser aplicados, confira o capítulo seguinte.

17. CRIAÇÃO DO CONSELHO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (CODIPI) E O PAPEL DO GRUPO INTERMINISTERIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

Há questões que não estão explicitamente definidas na Lei de Patentes e, assim, vêm gerando controvérsias políticas e judiciais entre instituições; incertezas para os agentes envolvidos e aumento da judicialização intra e extragovernamental.

Algumas dessas controvérsias foram exemplificadas no presente estudo, como o caso da anuência prévia (INPI – Anvisa), o caso dos polimorfos e segundos usos (INPI – GIPI), e o caso do PPH (INPI – MRE/Presidência da República), dentre outros.

A solução dessas controvérsias passa pela necessidade de maior clareza em relação a que tipo de política de direitos de patentes e direitos correlatos o Estado Brasileiro quer e deve seguir:

- a) se é uma política baseada nos moldes estadunidense, europeu ou japonês, sem que haja adaptação à realidade socioeconômica e tecnológica do Brasil, ou
- b) se é uma política que respeite os tratados internacionais assumidos pelo Brasil, mas que seja equilibrada de modo a implementar no ordenamento jurídico nacional as salvaguardas permitidas por esses tratados, com o fim de respeitar outros direitos constitucionalmente consagrados, como os direitos e garantias fundamentais de acesso à saúde, à educação, à cultura e à informação, bem como a cláusula finalística do sistema de patentes estabelecida na Constituição Federal: promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

Tudo se resume a equilíbrio. Equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público. Ao passo que o Estado brasileiro concede um monopólio jurídico por tempo limitado a um inventor, criando, assim, direitos a esse inventor, esse mesmo inventor possui, por outro lado, obrigações constitucionais perante a sociedade. Os direitos de patentes e correlatos não são um fim em si mesmo. São, sim, um meio para se promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil, incluindo capacitação e transferência de tecnologia – como aliás está determinado no Acordo TRIPs da OMC, bem como no Acordo entre a Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a ONU.

Buscamos, através da análise feita neste estudo, trazer um maior equilíbrio para o sistema de patentes do Brasil, de modo a incentivar um mercado inovador e competitivo, por um lado, e, de outro, o acesso aos bens do conhecimento à sociedade. Para tanto, apresentamos propostas de aprimoramento da Lei de Patentes.

Para além das propostas aqui apresentadas na esfera legislativa, há diversas discussões sobre os direitos de patentes e correlatos que ocorrem perante o Poder Executivo Federal, incluindo Ministérios, autarquias e organizações e entes da Administração Pública.

De modo que o Estado brasileiro tenha uma política clara e unificada no que tange aos direitos de patentes e correlatos, recomendamos que o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI), sucessor do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), seja o foro responsável por coordenar e unificar as decisões dos diversos órgãos e entes do Poder Executivo Federal que tratem dos direitos de patentes e dos direitos correlatos, de maneira que suas resoluções sejam necessariamente vinculantes. Ou seja, que as resoluções adotadas pelo novo Conselho não sejam meras sugestões ou opiniões, mas que sejam vinculativas e que devam, portanto, ser obrigatoriamente adotadas como a política do país no que tange aos direitos de propriedade intelectual e correlatos.

Se não houver uma coordenação e unificação de posição, corre-se o risco de se instaurar uma insegurança política e jurídica, com potenciais consequências econômicas e sociais que podem ser extremamente prejudiciais para o Estado brasileiro – e inclusive exploradas por Estados estrangeiros, para prejuízo de nosso país.

Nesse sentido, o novo Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI) parece ser o foro mais adequado para unificar a posição do Poder Executivo Federal, mas, antes de tudo, é necessário que uma linha política esteja muito bem definida para que todos os órgãos que integram e venham a integrar o novo Conselho colaborem efetivamente na sua implementação.

Atualmente, o GIPI é presidido pelo Presidente da Camex, e conta, em sua composição, com onze Ministérios.

A atual missão do GIPI, criado por Decreto do Poder Executivo Federal em 21 de agosto de 2001, modificado em 2005 e 2008, é estabelecida em seu artigo 1º:

Art. 1º Fica criado, no âmbito da CAMEX – Câmara de Comércio Exterior, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, com a atribuição de propor a ação governamental no sentido de conciliar as políticas interna e externa visando o comércio exterior de bens e serviços relativos a propriedade intelectual (...). (grifamos)

A Camex, por sua vez, “é um órgão integrante do Conselho de Governo da Presidência da República e tem por objetivo a formulação, adoção, implementação e coordenação de políticas e atividades relativas ao comércio exterior de bens e serviços, incluindo o turismo.”³¹³ (grifamos)

313 Vide <http://www.camex.gov.br/conteudo/exibe/area/1>, conforme estipulado por meio do art. 1º do Decreto 4.732/2003.

A Camex é, assim, um órgão eminentemente de comércio exterior. Trata de comércio, sob o ponto de vista internacional. Não está sob competência da Camex tratar da promoção da ciência e da inovação tecnológica propriamente ditas. Tampouco está sob sua competência tratar da educação e da cultura; ou da saúde. A competência da Camex diz respeito aos aspectos comerciais, ou melhor, do comércio exterior.

Não se questiona que os direitos de propriedade intelectual, tais como os direitos de patentes e os direitos autorais, e assim por diante, possuem relevância comercial, tanto sob o ponto de vista nacional, bem como internacional. Aliás, a relevância comercial que possuem é enorme. Nesse sentido, vide dados do déficit da balança comercial brasileira, de acordo com o Banco Central do Brasil, no capítulo 1 deste estudo.

Desde 1995, os direitos de patentes, bem como os demais direitos intelectuais tais como os modelos de utilidade, os desenhos industriais, as topografias de circuito integrado, as marcas, os direitos autorais, as indicações geográficas, os programas de computador, dentre outros, são parte integrante do Acordo que criou a Organização Mundial do Comércio – OMC. O caráter comercial desses direitos é inegável.

Os direitos de patentes e correlatos são outorgados pelo Estado, de modo a incentivar as atividades inventiva e criativa, com o objetivo final de promover o desenvolvimento econômico, cultural, tecnológico e social.

Portanto, esses direitos de propriedade intelectual possuem uma finalidade específica: a finalidade de promover o progresso científico, econômico, cultural, tecnológico e social. A finalidade dos direitos de patentes, bem como dos demais direitos intelectuais, não é comercial. A cláusula finalística da Constituição Federal é clara nesse sentido (art. 5º, XXIX), bem como os objetivos e princípios do próprio Acordo TRIPs da OMC (artigos 7 e 8). Os direitos intelectuais são um meio para se promover o desenvolvimento da sociedade. A geração de riqueza e o comércio são consequências naturais, se tais direitos intelectuais forem bem equilibrados, mas o objetivo desses direitos de patentes e correlatos é o progresso científico e tecnológico – bem como cultural, no caso dos direitos autorais.

Assim, tratar patentes (promoção da ciência e da inovação tecnológica), direitos autorais (cultura e educação) ou medicamentos patenteados (saúde), sob a coordenação ou no seio de um órgão que tem por objetivo a formulação, adoção, implementação e coordenação de políticas e atividades relativas ao comércio exterior, não nos parece prudente, tampouco adequado. A Camex, inegavelmente, possui papel fundamental na orientação sobre a barganha comercial relacionada aos direitos de propriedade intelectual. Por esse motivo, a Camex deve ser ouvida sempre que as discussões sobre políticas públicas

de direitos de propriedade intelectual do Brasil tiverem consequências no comércio internacional – o que ocorre em praticamente todos os casos.

Deixar a política dos direitos intelectuais, contudo, sob a coordenação da Camex, um órgão estritamente comercial, põe em risco desequilibrar as decisões do Poder Executivo Federal no que tange ao sistema de patentes e de direitos intelectuais do país. Corre-se o risco de não se avaliar com o devido cuidado outros direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal, tais como os direitos de acesso à saúde, cultura, educação, e assim por diante.

Reinaldo Guimarães, Diretor de Propriedade Intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), que participou do último ciclo de debates promovidos no âmbito deste estudo, alerta que a regulamentação feita pelo GIPI no tocante aos direitos de propriedade intelectual não deve ser “apenas uma questão de comércio exterior”, mas que “todas as faces desse poliedro complexo” devem ser ouvidas.³¹⁴

Como foi extensamente demonstrado neste estudo, para que o sistema de patentes e dos direitos intelectuais seja equilibrado, os outros direitos e garantias constitucionais devem ser sopesados. Deixar os direitos de patentes e intelectuais sob os auspícios da Camex, como coordenadora das políticas públicas relacionadas aos direitos de propriedade intelectual, seria uma decisão parcial por parte do Poder Executivo. Não quer nos parecer que o Poder Executivo queira tratar dos direitos autorais dos livros didáticos, tão importantes para a promoção da educação no Brasil, sob coordenação estratégica de um órgão eminentemente comercial. Não quer nos parecer, igualmente, que o Poder Executivo queira tratar de patentes de medicamentos, por exemplo, que afetam diretamente os programas de acesso à saúde do Governo, no âmbito eminentemente comercial.

Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), o embrião do atual GIPI ocorreu em “meados da década de 1980, quando surgiu a necessidade de coordenação de posições de governo para atuação nas negociações relativas à propriedade intelectual na Rodada Uruguaí do GATT”³¹⁵, que culminou com a criação da OMC, da qual o Acordo TRIPs faz parte. Como esclarecido em análise sobre a criação da atual Lei de Patentes, “pressionado pelos Estados Unidos – que haviam determinado retaliações comerciais unilaterais –, o governo brasileiro resolve ceder a todas as exigências norte-americanas (...). Em um rito de perfeição, a Lei de Patentes (...) é

314 Cf. Anexo III e V deste estudo.

315 Vide <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779>.

redigida em inglês e depois traduzida.”³¹⁶ Ironicamente, nossa atual Lei de Patentes foi redigida em inglês, por interesses comerciais estrangeiros.

Como se vê, as próprias origens do GIPI e sua continuada atuação focada na área do comércio exterior evidenciam os riscos que existem de se conferir a competência da *coordenação* de área de tamanha importância para o Brasil a um órgão com objetivos essencialmente comerciais.

Sugerimos, portanto, que o Grupo Interministerial responsável por discutir e desenhar a política pública relativa aos direitos de propriedade intelectual no Brasil seja extinto, para que o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual seja criado, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República.

17.1 Proposta Legislativa

Diante do exposto, indicamos o seguinte Decreto, para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual, vinculado à Casa Civil da Presidência da República, com atribuições muito semelhantes às do atual GIPI, com algumas melhorias, bem como com o esclarecimento que o Conselho deve levar em conta o interesse social e o desenvolvimento tecnológico, científico, cultural, educacional e econômico do Brasil, ou seja, não deve atuar sob a ótica eminentemente de comércio exterior.

Art. 1º. Fica criado, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI.

Art. 2º. Compete ao CoDiPI, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico, científico, cultural, educacional e econômico do País:

I – aportar subsídios para a definição de diretrizes da política de direitos intelectuais e temas correlatos;

II – propor o planejamento da ação coordenada dos órgãos responsáveis pela implementação dessa política;

III – manifestar-se previamente sobre as normas, as diretrizes e a legislação de direitos intelectuais e temas correlatos;

IV – indicar os parâmetros técnicos para as negociações bilaterais e multilaterais em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos;

V – propor a ação governamental coordenada no sentido de conciliar as políticas interna e externa;

VI – aportar subsídios em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos para a formulação e implementação de outras políticas governamentais;

316 Cf. César Benjamin, “Lei de Patentes: Como o Brasil foi vencido”, in *Atenção*, ano 2, n. 4, 1996. Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por meio da Portaria Interministerial n. 346, de 1990, foi criada comissão para elaborar o Projeto de Lei do Poder Executivo com vistas à alteração da Lei de Patentes de 1971, que resultou na Lei 9.279, de 1996. Em 1995 o GIPI teve seu funcionamento consolidado na III Reunião da CAMEX. Vide <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779>.

VII – promover a coordenação interministerial nos assuntos que serão tratados pelo CoDiPI;

VIII – realizar consultas junto a instituições acadêmicas de ensino superior, ao setor privado e a organizações não governamentais em matéria de direitos de propriedade intelectual e temas correlatos; e

IX – instruir e reportar matérias relativas aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos.

Art. 3º. O CoDiPI será integrado por representantes dos seguintes órgãos da administração pública federal:

I – Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IV – Ministério da Cultura;

V – Ministério das Relações Exteriores;

VI – Ministério da Saúde;

VII – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII – Ministério da Educação;

IX – Ministério da Fazenda;

X – Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

XI – Ministério do Meio Ambiente; e

XII – Ministério da Justiça.

§ 1º O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Câmara de Comércio Exterior – Camex, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, ou qualquer outro órgão ou ente da Administração Pública, poderão ser ouvidos sempre que a matéria for de sua esfera de competência.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões do CoDiPI representantes de outros órgãos ou entes da Administração Pública e pessoas de notório saber, na forma de seu regulamento.

Art. 4º. O CoDiPI deliberará em reuniões plenárias, sendo facultada, sempre que necessária, a constituição de subgrupos temáticos.

§ 1º Tanto as reuniões dos subgrupos temáticos como as reuniões plenárias não deliberativas poderão contar com a participação de outros integrantes das pastas indicadas no artigo 4º, desde que previamente comunicado à Presidência do CoDiPI, na forma de seu regulamento.

§ 2º O CoDiPI deliberará mediante resoluções vinculantes, por maioria simples, obedecendo o quórum mínimo de dois terços de seus membros, cabendo ao Presidente o voto de qualidade.

§ 3º O CoDiPI estabelecerá seu regulamento e suas normas complementares, que deverão ser aprovados por maioria absoluta.

§ 4º As reuniões deliberativas ordinárias do Conselho serão convocadas com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos.

Art. 5º. A Secretaria-Executiva do CoDiPI será exercida na forma de seu regulamento.

Art. 6º. A formulação e implementação, por parte dos órgãos da Administração Pública, de normas legais, diretrizes ou compromissos internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos deverão ser avaliados e aprovados previamente pelo CoDiPI, por meio de resolução.

Art. 7º. O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, vinculado à Câmara de Comércio Exterior – Camex, fica extinto.

§ 1º As decisões adotadas pelo GIPI permanecem válidas.

§ 2º O CoDiPI deve retomar as discussões em andamento no GIPI.

Art. 8º. Fica revogado o Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria o GIPI.

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

17.2 Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) à Presidência da República:

a.1.1) Avaliar a assinatura do Decreto anexo proposto, para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República.

a.1.2) Avaliar a conveniência de tornar as resoluções do novo Conselho vinculantes.

18. O INPI COM SEDE NA CAPITAL FEDERAL

A Lei Federal que criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Lei 5.648 de 11 de dezembro de 1970, estabelece que a autarquia federal deve ter “sede e foro no Distrito Federal”.

Sua atual sede e funcionamento na capital do Estado do Rio de Janeiro, portanto, é ilegal.

A transferência do INPI para o Distrito Federal possui pontos positivos, bem como pontos negativos. É inegável que há uma grande concentração de atividades na cidade do Rio de Janeiro voltadas para o funcionamento do INPI naquela cidade, tais como escritórios de advocacia especializados no assunto e agentes da propriedade industrial, e também Varas especializadas da Justiça Federal. Nos últimos anos o INPI passou a investir em novas instalações, vez que seu prédio-sede estava em péssimas condições. Esses são argumentos para manter o INPI no Rio de Janeiro.

Por outro lado, as decisões de política pública não podem ficar distantes do Distrito Federal. Tendo em mente que o sistema de patentes e de direitos correlatos influencia o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país inteiro, não faz sentido ter o INPI em outra localidade que não na Capital Federal. É exatamente isso que manda a Lei de criação do INPI.

Se porventura se entender que uma mudança imediata do Instituto para o Distrito Federal for causar transtornos, sugerimos que ao menos a Presidência, as Diretorias e as coordenações de áreas do INPI sejam imediatamente transferidas para o Distrito Federal, para que fiquem próximas ao centro de tomadas de decisões de políticas públicas do país.

Com o passar dos anos, a transição total e completa pode ser feita, por meio de realocação dos cargos para o Distrito Federal. Os escritórios de advocacia e os agentes de propriedade industrial que atuam na área de patentes e direitos correlatos podem protocolar os processos de forma eletrônica, sem a necessidade de estar no Distrito Federal. Já é assim para todos os processos vindos do maior centro econômico e industrial do país: São Paulo – sendo hoje a sede no Rio de Janeiro.

No início da transição para a Capital Federal, as instalações de exame, análise e registro de marcas, patentes, indicações geográficas, programas de computador e demais áreas de competência do INPI poderiam continuar no Rio de Janeiro, sendo a Presidência, as Diretorias e as coordenações de áreas transferidas imediatamente para o Distrito Federal. Com o transcorrer dos anos, poderá ser feita melhor avaliação sobre a transferência integral do Instituto para o Distrito Federal, como manda a Lei.

O objetivo primordial desta proposta não é apenas fazer valer a Lei de criação do INPI, mas sim de fazer com que as tomadas de decisões estejam mais próximas dos

Ministérios que tratam dos temas relacionados aos direitos de propriedade industrial, bem como da Presidência da República, de modo que se tenha uma política convergente com o interesse nacional de desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Brasil.

18.1 Recomendações

a) **Indicação ao Poder Executivo:**

Criar Decreto estabelecendo que os cargos de Presidência, Diretorias e coordenações de áreas do INPI serão exercidos no Distrito Federal.

19. RESUMO EXECUTIVO

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

Os direitos de patentes e correlatos, se devidamente equilibrados com outros direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal, devem servir de incentivo para a inovação tecnológica do Brasil, com vistas ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. O sistema de patentes e direitos correlatos, portanto, deve servir de incentivo para a inovação tecnológica, bem como, por outro lado, promover o acesso a essas inovações e a capacitação tecnológica, atendendo ao equilíbrio entre a exclusividade e a concorrência.³¹⁷ Aliás, nesse sentido, o órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA é claro:

“Patentes inválidas ou excessivamente amplas perturbam esse equilíbrio, desencorajando a inovação sequencial, impedindo a concorrência e elevando os preços através de licenciamentos e litígios desnecessários”³¹⁸

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

O Primeiro Ministro do Reino Unido, quando da encomenda do Relatório Hargreaves sobre Propriedade Intelectual e Crescimento, de 2011, fez a seguinte pergunta para ser respondida pelo Professor Ian Hargreaves, responsável pelo Relatório: “Poderia ser verdade que leis [de patentes] criadas mais de três séculos atrás, com o propósito expresso de criar incentivos econômicos para a inovação, ao proteger os direitos dos criadores,

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

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

estão hoje obstruindo a inovação e o crescimento econômico?” O Professor Hargreaves concluiu: “A resposta curta é: sim.”³¹⁹

1. Incentivo à Inovação por meio dos Direitos de Patentes de Invenção

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

O Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, é claro ao afirmar que mesmo os patamares mínimos dos direitos de propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPs “se provaram muito onerosos para alguns países em desenvolvimento”.³²⁰ As cláusulas TRIPs-plus são mais onerosas ainda, porque vão além do patamar mínimo exigido pelo Acordo TRIPs, como é o caso das patentes de revalidação (ou *pipeline*), das patentes de novos usos e novas formas (segundos usos e poliformos), bem como dos direitos de exclusividade de dados de testes; temas tratados nos capítulos 6, 7 e 9, respectivamente, deste estudo.

Segundo o mesmo Relatório Gowers, é verdade que foi demonstrada relação entre fortes direitos de patentes e elevado crescimento, mas não foi comprovada uma relação de causa e efeito.³²¹

A IMITAÇÃO FOI ESSENCIAL PARA OS PAÍSES HOJE DESENVOLVIDOS

A experiência histórica de países atualmente avançados revela que forte proteção aos direitos de patentes não foi uma condição essencial ao seu desenvolvimento econômico. A maioria adotou proteção fraca e incompleta até alcançarem estágios avançados de desenvolvimento, e muitos violaram os direitos de patentes de outros países. (Chang, 2001 e 2009)³²²

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

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

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

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

A Holanda, por exemplo, revogou integralmente sua lei de patentes por 41 anos, de 1869 até 1910, de modo que o país pudesse copiar livremente as invenções da área química da Alemanha, sua vizinha.³²³

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

**BANCO MUNDIAL CONCLUI QUE NÃO HÁ CAUSA E EFEITO
ENTRE INVESTIMENTOS ESTRANGEIROS E PROTEÇÃO A PATENTES**

O Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual”³²⁴.

**BANCO MUNDIAL APONTA: PRODUÇÃO DE FÁRMACOS
PATENTEADOS TEM OCORRIDO FORA DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO,
APESAR DA PATENTE EXISTIR NESSES PAÍSES**

O Banco Mundial alerta que a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem ou não iniciassem a produção e o investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades.³²⁵

**LABORATÓRIOS NACIONAIS ALERTARAM PARA OS SÉRIOS PROBLEMAS DA LEI DE
PATENTES, QUANDO DE SUA NEGOCIAÇÃO NA DÉCADA DE 1990**

Segundo Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), quando das negociações ocorridas na década de 1990, sobre a formação da atual Lei de Patentes, as associações representantes de laboratórios nacionais, como a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina) e a Alanac, lutaram para “tentar convencer a sociedade

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

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

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

e os parlamentares de que o que iriam aprovar, por exigência principalmente dos Estados Unidos, certamente traria problemas no futuro para nossa indústria (...). Tivemos algum sucesso na Câmara dos Deputados, mas quando o projeto foi ao Senado ele foi completamente modificado atendendo aos interesses das pressões, principalmente as norte-americanas (...). Nós, ao contrário, por exemplo, da Argentina, e atualmente da Índia, não aproveitamos nada das prerrogativas que a legislação internacional permitia. (...) Em determinados aspectos, [a atual Lei de Patentes do Brasil] está até mais rigorosa do que a legislação norte-americana (...). Infelizmente, a nossa indústria farmacêutica foi sucateada. (...) A grande maioria dos parlamentares que votou a atual legislação de patentes desconhecia seus requisitos fundamentais, aquilo que estavam votando. Hoje acredito que a sociedade tenha evoluído nesse sentido, fora as pressões que nós sofremos de outros setores industrializados, de outros setores exportadores no Brasil. No Rio Grande do Sul, não conseguimos, apesar de diretores do sistema da Federação das Indústrias do Estado do Rio Grande do Sul (Fiergs) e apesar do presidente na época ser oriundo da indústria farmacêutica, fechar apoio à nossa luta, à nossa reivindicação por uma legislação patentária adequada, porque o setor coureiro-calçadista, extremamente forte no Brasil, foi ameaçado pelo governo norte-americano de que não mais importaria os calçados brasileiros. (...) A sociedade brasileira foi utilizada, setores industriais, exportadores na época, foram utilizados como forma de pressão para que essa legislação de patentes fosse aprovada.”³²⁶

**ESTATÍSTICAS INDICAM QUE O ATUAL SISTEMA DE PATENTES TEM
BENEFICIADO MAIS OS ESTRANGEIROS**

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

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

³²⁶ Cf. Comentários de Carlos Alexandre Geyer, presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), na mesa “Harmonização internacional: o futuro do tratado substantivo da Lei de Patentes e suas implicações para os países em desenvolvimento”, no Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), em 05 e 06 de julho de 2007, no Rio de Janeiro, disponível em http://www.abifina.org.br/arquivos/II_sipid_3_harmonizacao.pdf.

Pesquisa desenvolvida por Reis (2012) demonstra que “seis países dominam 90,5% do total de pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais no Brasil, sendo as empresas dos Estados Unidos as maiores patenteadoras, respondendo sozinhas por 62% do patenteamento. O Brasil apresenta percentual de 2,3% do total dos pedidos.”³²⁷

O SISTEMA DE PATENTES TEM SERVIDO COMO MECANISMO DE TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS DE PAÍSES MENOS DESENVOLVIDOS TECNOLOGICAMENTE PARA PAÍSES RICOS

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

Os dados evidenciam que o sistema dos monopólios jurídicos temporários, também conhecidos como direitos de propriedade intelectual, está funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no fluxo inverso do estipulado por seus objetivos, bem como dos argumentos utilizados por países mais desenvolvidos tecnologicamente, quando das negociações do Acordo TRIPs da OMC.

Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento”³²⁸.

BRASIL DETÉM MENOS DE 0,3% DOS PEDIDOS DE PATENTES NO MUNDO

Passados dez anos da introdução da Lei de Patentes, não se observa uma evolução da participação brasileira no cenário mundial com base no indicador de depósitos de patentes no mundo. A participação de depósitos de brasileiros, em relação ao total mundial, manteve uma média de 0,28%, ou seja, nem meio por cento.³²⁹

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

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

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

OS ESTRANGEIROS TÊM SE BENEFICIADO MAIS DO SISTEMA DE PATENTES NA ÁREA FARMACOQUÍMICA, DO QUE A INDÚSTRIA NACIONAL

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

CONTRATOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA NA ÁREA FARMACÊUTICA CAI QUASE 70% APÓS ACORDO TRIPs

A Fiocruz revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001.³³⁰

CONCORRÊNCIA COM GENÉRICOS FAZ PREÇO DE MEDICAMENTO DA AIDS CAIR DE US\$ 10.439,00 PARA US\$ 67

No caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439,00 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010.³³¹

BRASIL ECONOMIZOU MAIS DE US\$ 1 BILHÃO COM ANTIRRETROVIRAIS GENÉRICOS

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos³³².

2. Os Requisitos de Patenteabilidade e a Qualidade das Patentes

Os três requisitos de patenteabilidade hoje existentes na Lei de Patentes do Brasil – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução – devem ser rigorosamente aplicados, tanto pelo INPI, bem como

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

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

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

pelo Poder Judiciário, sob pena de se conceder ou validar patentes frívolas ou mesmo nulas – e, assim, sem qualidade.³³³

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

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido, ao analisar quais as melhores medidas a serem adotadas por países em desenvolvimento, para seus respectivos sistemas de patentes, recomendou que os requisitos de patenteabilidade sejam aplicados por meio de “padrões mais elevados que os aplicados atualmente em países desenvolvidos”.³³⁴ É justamente isso que Estados emergentes, como Índia e China, fizeram recentemente com a revisão de suas leis de patentes, em 2005 e 2008, respectivamente.³³⁵

NOVIDADE

Recomendamos que o Brasil continue adotando e aplicando o regime da novidade absoluta, de forma que patentes não inovadoras não sejam indevidamente concedidas. Aliás, em um mundo verdadeiramente globalizado, e com a existência da OMC, não quer nos parecer sensato adotar o princípio da novidade relativa.

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

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

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

ATIVIDADE INVENTIVA

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

Nesse sentido, o Relatório Gowers, do governo do Reino Unido, recomenda que “a remoção de patentes de baixa qualidade vai melhorar a qualidade das patentes. (...) Isto pode ser alcançado através de uma aplicação rigorosa do requisito da novidade e do requisito da atividade inventiva (...)”.³³⁶

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

Órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA sugere, por exemplo, que o requisito da atividade inventiva, mesmo para aquele país, que detém alto grau de desenvolvimento tecnológico, seja aplicado com certo grau de rigor; e faz a seguinte recomendação para a aplicação ideal do requisito da atividade inventiva: se a invenção objeto de análise fosse surgir (e fosse ser divulgada e comercialmente explorada) muito em breve, então essa invenção não merece ser patenteada.³³⁷

SUFICIÊNCIA DESCRITIVA

No capítulo sobre o pedido de patente, a Lei brasileira de Patentes é clara ao exigir que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.” (grifamos – art. 24) Além da suficiência descritiva do relatório, também as reivindicações devem obrigatoriamente ser fundamentadas, indicando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção. (art. 25)

A suficiência descritiva é condição *sine qua non* para que uma patente seja concedida e, portanto, para que seja considerada válida. Se o pedido da patente não for acompanhado de descrição clara e suficiente, de modo a possibilitar que um técnico no assunto consiga produzir o objeto da patente, a mesma não pode ser concedida – e se o for, será nula.³³⁸

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

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

338 De acordo com os artigos 46 e 48 da Lei de Patentes, é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei, sendo que a nulidade produzirá efeitos a partir da data do depósito da patente.

MELHOR FORMA DE EXECUÇÃO – *best mode*

A divulgação da melhor maneira de se executar uma invenção é a regra nos EUA (“*best mode*”). Não apenas o conteúdo reivindicado no pedido da patente deve ser descrito na sua integralidade, mas também qual é a melhor forma de se produzir a invenção pleiteada, sob pena de nulidade, caso haja descumprimento dessa cláusula.

O art. 24 da Lei brasileira de Patentes exige que “O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.” (grifamos).

Para que a cláusula finalística da Constituição Federal sobre o sistema de patentes seja respeitada, o critério da melhor forma de execução de uma invenção deve obrigatoriamente ser observado, sob pena de nulidade da patente – do contrário, o contrato social estabelecido pelo sistema de patentes não estaria observado, desrespeitando o equilíbrio criado entre os interesses privados e públicos.

Com a aplicação de padrões mais elevados dos requisitos de patenteabilidade, estar-se-á incentivando a capacitação e o desenvolvimento tecnológico do Brasil, vez que por nos encontrarmos em padrão de desenvolvimento tecnológico menos avançado que, por exemplo, os EUA, Europa, Japão e Coreia do Sul, teremos a possibilidade jurídica (não infringiremos patentes de empresas estrangeiras) e o tempo necessário para amadurecermos nosso grau de desenvolvimento tecnológico. Esta foi, exatamente, a política pública adotada tanto pela Coreia do Sul, bem como por Taiwan, para auxiliar esses países a se desenvolverem tecnologicamente: primeiro imitar tecnologias desenvolvidas por outros países e depois desenvolver suas próprias tecnologias.

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a promover um ambiente mais propício às inovações sequenciais e incrementais, por meio do aumento da qualidade das patentes concedidas e da aplicação mais rigorosa do requisito da atividade inventiva (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera os arts. 13 e 14 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- b.1.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.1.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- b.1.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não conceder patentes que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e
- b.1.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas não sejam concedidas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

b.2) à Anvisa:

- b.2.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente da área da saúde seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.2.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente da área da saúde não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;

b.2.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não anuir patentes da área da saúde que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e

b.2.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas na área da saúde não sejam anuídas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

3. Oposição prévia à concessão de patente

RENOMADOS ESTUDOS RECOMENDAM A OPOSIÇÃO PRÉVIA

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, recomendam a criação de um sistema de oposição antes da concessão das patentes no país de origem deles.³³⁹ O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido faz a mesma sugestão.³⁴⁰

PARTICIPAÇÃO DE ESPECIALISTAS NAS OPOSIÇÕES PRÉVIAS A PATENTES

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

OPOSIÇÃO PRÉVIA À CONCESSÃO: TENDÊNCIA MUNDIAL PARA MELHORAR A QUALIDADE DAS PATENTES

Há um movimento em âmbito mundial para se adotar a oposição prévia à concessão de patentes. Como mencionado anteriormente, tanto a Índia, em 2005, como a China, em 2008, alteraram suas leis de patentes para implementar o sistema da oposição prévia antes da concessão de patentes. Apesar de os Estados Unidos, por exemplo, não adotarem um

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

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

processo de oposição prévia antes da concessão de patentes, aquele país prevê um procedimento de “reexame” administrativo após a concessão. E já faz alguns anos que se tem debatido e desenhado um sistema de oposição prévia antes da concessão de patentes nos EUA (*pre-grant opposition*), justamente para se aumentar a qualidade das patentes concedidas, evitando-se, por conseguinte, litígios longos e custosos, bem como uma grande insegurança jurídica causada por muitas patentes nulas.

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto que modifica a Lei 9.279/96, para implementar o mecanismo de oposição prévia à concessão de patentes – o que aumentará a qualidade das patentes concedidas e diminuirá substancialmente a insegurança jurídica gerada por patentes frívolas ou mesmo nulas (ver arts. 3º e 4º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que alteram o art. 31 e criam o art. 31-A da Lei de Patentes, respectivamente).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.1.1) investir em tecnologia para melhorar a base de dados brasileira de patentes a fim de se oferecer a todos, por meio de padrões tecnológicos abertos, acesso a respostas precisas e detalhadas sobre o processamento de todos os pedidos de patente e as condições de todas as patentes concedidas;

b.1.2) implementar, do modo mais célere possível, métodos de busca que permitam o rápido e fácil acesso a todos os documentos sobre produtos e processos químico-farmacêuticos e biotecnológicos.

b.2) ao MCTI:

Desenvolver programa para aprimorar a participação de especialistas (docentes, discentes etc.) no processo de concessão de patentes, de modo a melhorar a qualidade das mesmas, a fim de auxiliar os examinadores do INPI na identificação do estado da técnica (requisito da atividade inventiva), bem como da novidade, objetivando aumentar a qualidade das patentes concedidas.

4. Não extensão do prazo de patentes

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

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

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

A extensão do prazo de vigência da patente em razão de atraso em sua concessão é uma medida TRIPs-plus e, como tal, deve ser excluída da lei brasileira, tendo em vista o interesse social em acessar a tecnologia 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.

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

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

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

Há tentativas de se estender o prazo de uma patente por vários anos além do prazo máximo de proteção, que é de 20 (vinte) anos. Foi pleiteada a vigência até 2016 da patente da Bifentrina, que foi depositada em 1979, ou seja, para que ficasse em vigor por 37 (trinta e sete) anos, 17 (dezesete) anos além do prazo de validade de uma patente.³⁴¹

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

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o PL 3.944/2012, de autoria da Deputada Jandira Feghali e outros, que propõe a supressão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes (ver também o art. 2º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo).

5. Uso governamental

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

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

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

³⁴¹ Cf. Barbosa, Pedro Marcos Nunes. Op. cit.

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

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

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

Em linhas gerais, se comparada à emissão de uma licença compulsória, o uso governamental das patentes é similar, mas é uma forma muito mais direta e menos restritiva de autorização de uso sem a prévia autorização do titular, podendo ser perfeitamente ajustado aos interesses de sociedades carentes de, por exemplo, medicamentos a preços compatíveis com o poder aquisitivo local, bem como com a necessidade de acesso à tecnologia para a produção local (Love, 2002, p.75). Cabe ressaltar que não apenas a produção local dos produtos pode ser autorizada pelo governo, como também é permitida a importação do produto para uso governamental (Love, 2002, p.75), assim como é possível que um ente privado produza um bem para uso exclusivo pelo Estado (Correa, 2002).

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

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

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

De acordo com estudo realizado por James Love (2002), muitos países possuem boas leis para o uso público das patentes. Nos Estados Unidos da América (Seção 28 do *United States Code*, parágrafo 1.498), por exemplo, o governo pode utilizar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público, sem negociação prévia. Os titulares da patente não têm o direito de questionar a validade desse uso, podendo apenas questionar a remuneração que foi estabelecida.³⁴² Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, Filipinas, Malásia, Cingapura, dentre muitos outros (Love, 2002).

O Reino Unido também adotou mecanismo semelhante para permitir o direito automático de uso de uma invenção patenteada por parte do governo ou de terceiros por ele autorizado (artigo 55, “uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa”).³⁴³ Na Índia, o governo ou qualquer pessoa por ele autorizada pode usar uma invenção patenteada para fins de uso governamental, sendo prevista como contrapartida uma remuneração financeira pelo uso (artigo 100).³⁴⁴ Canadá, Espanha e China também integram a extensa lista de países que preveem o uso público de patentes em suas legislações.³⁴⁵

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

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

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

343 Oliveira, Marcos. *op. cit.*

344 *Idem.*

345 *Idem.*

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a implementar a salvaguarda do uso público não comercial previsto no Acordo TRIPs da OMC (ver art. 4º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que cria o art. 43-A da Lei de Patentes).

6. Patentes *pipeline* (ou de revalidação)

As patentes *pipeline* também são conhecidas por patentes de “revalidação”.

As patentes *pipeline* possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos (principalmente medicamentos e alimentos) para os quais o Brasil não concedia patentes até a entrada em vigor da atual Lei de Patentes, conforme previsto nos artigos 230 e 231, da Lei 9.279/96.

Essas patentes tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, e “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países.

Esses pedidos vindos do exterior passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI. Nesse sentido, o Brasil abriu mão da faculdade de interpretar os requisitos de patenteabilidade de acordo com seus próprios critérios e interesses.

Tais pedidos de patentes *pipeline* já haviam sido depositados em outros países. As informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios.

A adoção do mecanismo *pipeline* foi além das obrigações assumidas em âmbito internacional perante a OMC. O Brasil não estava obrigado a adotar esse tipo de patente, uma vez que não era exigido pelo Acordo TRIPs.

Nesse período de um ano, foram depositados no Brasil 1.182 pedidos de patente através do mecanismo *pipeline*.

PATENTES *PIPELINE* SÃO NULAS E INCONSTITUCIONAIS

Quando esses pedidos foram depositados no Brasil, os mesmos já não cumpriam o requisito da novidade, uma vez que as informações já estavam em domínio público e já faziam parte do estado da técnica. Ou seja, essas patentes jamais poderiam ter sido concedidas, vez que não preenchiam um dos requisitos de patenteabilidade. São, portanto, patentes nulas.³⁴⁶

Além de nulas, as patentes *pipeline* são, também, inconstitucionais, uma vez que violam a cláusula finalística³⁴⁷ determinada pela Constituição Federal de 1988, ao assegurar que o privilégio temporário de exploração para criações industriais somente deverá ser concedido tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país (artigo 5, XXIX).³⁴⁸

Segundo o professor e jurista Denis Borges Barbosa, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público e afronta o direito adquirido da coletividade.³⁴⁹ De fato, um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual.

O próprio Ministro da Saúde à época da elaboração da Lei de Patentes, José Serra, reconheceu que: “a incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPs, sendo alvo de críticas até hoje”.

A adoção de um mecanismo como o *pipeline* chegou a ser proposta pelos Estados Unidos durante o processo de negociação do Acordo TRIPs, sendo rejeitada pelos demais países por ser incompatível com o sistema internacional que estava sendo criado³⁵⁰. A própria OMC já se manifestou no sentido de que o Acordo TRIPs não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*.³⁵¹

346 De acordo com os artigos 46 e 48 da Lei de Patentes, é nula a patente concedida contrariando as disposições da Lei, sendo que a nulidade produzirá efeitos a partir da data do depósito da patente.

347 Barbosa, Denis B. “Inconstitucionalidade das patentes pipeline”, 2006.

348 Cf. Antônio José Avelã Nunes et al. “A inconstitucionalidade das patentes ‘pipeline’ brasileiras”, in Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), Patentes Pipeline, edição especial, novembro de 2009.

349 Idem.

350 Neste sentido, ver apresentações de Nuno Pires de Carvalho, Diretor conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e de Denis Barbosa, professor da PUC/RJ, no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, Brasília, Conselho da Justiça Federal, 2006.

351 Organização Mundial do Comércio – OMC. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm>. Acesso em: 14 nov. 2007.

EXEMPLOS DE MEDICAMENTOS QUE FORAM PATENTEADOS VIA MECANISMO *PIPELINE* E QUE PREJUDICARAM IMENSAMENTE O BRASIL

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da AIDS, tais como o Efavirenz, Abacavir, Amprenavir, Lopinavir, Lopinavir/Ritonavir e Nelfinavir foram patenteados por meio do mecanismo *pipeline* e, portanto, excluíram a população e o governo de terem acesso a tais medicamentos, sem ter de pagar *royalties* aos (supostos) titulares das patentes. Medicamentos para tratamento de câncer, Alzheimer, Parkinson e esquizofrenia também foram patenteados por meio do mecanismo *pipeline*, alguns dos quais estão incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais, financiado pelo Ministério da Saúde e gerenciado pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Assistência à Saúde.

Esses medicamentos oneraram o sistema público de saúde de forma absolutamente excessiva na medida em que o Brasil ficou impossibilitado de adquirir versões genéricas mais baratas disponíveis no mercado internacional ou de produzi-los localmente a preços mais acessíveis.

No caso do medicamento Mesilato de Imatinib (Glivec®) da empresa Novartis, utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica, o governo brasileiro não pode comprar versões mais baratas, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços substancialmente mais baixos no mercado internacional, uma vez que este medicamento é protegido no Brasil por uma patente *pipeline*.

O custo (em dólares) por paciente/ano do medicamento Glivec, pago pelo SUS e oferecido em sua versão genérica na Índia, no ano de 2008, demonstra o prejuízo que as patentes *pipeline* geram para o governo brasileiro: US\$ 29.612,00 (custo SUS) x US\$ 1.642,00 (custo genérico na Índia).

PREJUÍZOS CAUSADOS PELAS PATENTES *PIPELINE*

Um parecer técnico do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro calcula que o prejuízo causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais, ocorridas entre 2001 e 2007, de cinco medicamentos antirretrovirais (ARVs) utilizados no tratamento da AIDS ficou na casa dos US\$ 420 a 519 milhões, se comparado com preços da OMS, ou se comparado com preços da Médico Sem Fronteiras (MSF), respectivamente (Hasenclever et. al., 2010).

Considerando que o cálculo apresentado no gráfico 7, p. 114, abrange apenas o total da compra de cinco medicamentos antirretrovirais (ARVs), no período entre 2001 e 2007, e que o número de patentes depositadas via o mecanismo *pipeline*, como visto, chega a 1.182, o mesmo parecer técnico do Instituto de Economia da UFRJ estima que o Brasil

tenha tido um prejuízo da ordem de bilhões de dólares com as concessões de patentes *pipeline* (Hasenclever et. al., 2010, p. 177).³⁵²

**ESTUDO CALCULA QUE BRASIL DEIXOU DE FATURAR QUASE
US\$ 1 BILHÃO NA ÁREA FARMACOQUÍMICA**

No mesmo sentido, estudo realizado pela Abifina – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades³⁵³ revela que, em 2003, o setor químico, com importações anuais da ordem de 7,5 bilhões de dólares era o maior responsável pelo déficit comercial brasileiro e dentro dele se destacava o subsetor de química fina com importações de cerca de 3,5 bilhões de dólares.

Em decorrência desses fatos, o estudo conclui que quase um bilhão de dólares ao ano deixam de ser faturados pelo parque farmacológico nacional, valor que expressa as importações atuais e que é cinco vezes superior às exportações, resultando elevado déficit na balança comercial do segmento, além da grande redução de empregos altamente qualificados.

Em 2009, o Procurador-Geral da República, na época Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, propôs perante o STF uma ADI tendo por objeto os artigos 230 e 231 da Lei de Patentes.³⁵⁴ A ação foi autuada sob o número 4.234 e distribuída à Ministra Cármen Lúcia Antunes Rocha. A Ministra relatora determinou a solicitação de informações ao Congresso Nacional e ao Presidente da República e, logo após, vista ao Advogado-Geral da União e ao Procurador-Geral da República para manifestação.

As respectivas informações e manifestações foram devidamente prestadas nos autos, assim como foram apresentadas manifestações por diversas organizações da sociedade civil, governamentais e da indústria, na qualidade de *amicus curiae*³⁵⁵. A ADI ainda aguarda julgamento pelo STF. Caso o mecanismo *pipeline* seja declarado inconstitucional pelo STF, as tecnologias protegidas pelas patentes por ele concedidas retornarão ao domínio público no Brasil, vez que essas patentes seriam consideradas nulas de pleno

352 Hasenclever, Lia; Lopes, Rodrigo; Chaves, Gabriela Costa; Reis, Renata; Vieira, Marcela Fogaça. "O Instituto de patentes *pipeline* e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde". In Revista de direito Sanitário, São Paulo v. 11, n 2 p. 164-188, jul/out.2010.

353 ABIFINA. *A indústria farmacológica no Brasil*. Apresentação à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Junho de 2003. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/A_industria_farmaco.pdf>. Acesso: 14 nov. 2008.

354 Para uma análise detalhada dos principais argumentos trazidos na ADI 4234, ver Vieira, Marcela Cristina Fogaça. "Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*". Monografia de conclusão do Curso de Pós-Graduação *latu sensu* em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação. Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP. 2010.

355 Todas as peças processuais estão disponíveis para consulta na página eletrônica do Supremo Tribunal Federal (www.stf.jus.br), no andamento processual da ADI 4234.

direito. Em sendo nulas, técnica e juridicamente, os *royalties* pagos deveriam ser restituídos, vez que foram pagos tendo em vista objeto não existente juridicamente.

EXEMPLO DO VIAGRA

O caso mais divulgado no Brasil foi o pedido de extensão da patente do medicamento Viagra. O INPI conseguiu derrubar a extensão do prazo da patente do seu princípio ativo: a Segunda Seção do STJ entendeu que a patente deveria valer até junho de 2010, e não até junho de 2011, como havia obtido a Pfizer em instâncias inferiores.

O relator do caso, Ministro João Otávio de Noronha, votou a favor do recurso impetrado pelo INPI, em parceria com a Procuradoria-Geral Federal, defendendo o fim da validade da patente no prazo original mais curto. Em seu voto, o relator afirmou que o prazo de proteção nas patentes *pipeline*, como a do Viagra, deve ser contado a partir do primeiro depósito no exterior, mesmo que ele seja abandonado, e mencionou o princípio da independência das patentes para mostrar que nem sempre a validade é igual em todos os países. No caso do Viagra, o primeiro depósito foi em 1990, na Grã-Bretanha, mas houve uma desistência em prol de um pedido posterior.

Em março de 2012, uma decisão judicial anulou a patente do lopinavir, um dos princípios ativos do medicamento Kaletra, da empresa farmacêutica Abbott, que faz parte do coquetel anti-AIDS distribuído pelo governo federal. A juíza federal Daniela Madeira afirmou que a patente não seria válida por falta de avaliação da Anvisa antes da concessão da patente e devido à própria inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline*.

Esta patente foi concedida em 2000, portanto deveria ter passado pela avaliação da Anvisa. A revalidação pelo *pipeline* seria inconstitucional por conceder monopólio jurídico temporário a um medicamento que já estava em domínio público, segundo o advogado do laboratório Cristália, responsável pelo processo.

A adoção de mecanismos de concessão de patentes do tipo *pipeline* foi rechaçada por diversos países, e naqueles que o adotaram foi declarada inválida por não ser compatível com o conceito de novidade absoluta nem com o princípio de prioridade adotados pelos tratados internacionais que regulam os direitos de patentes.

Considerações

Considerando que as patentes vigentes em decorrência deste mecanismo *pipeline* existem em decorrência de disposição transitória prevista na Lei de Patentes, para patentes depositadas apenas entre maio de 1996 e maio de 1997, e considerando que há uma ação direta de inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, que contesta a validade deste mecanismo e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo, fica a cargo do STF decidir sobre a constitucionalidade ou não do mecanismo *pipeline* e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo.

7. Patentes de Polimorfos e de Segundos Usos

7.1 Polimorfos

POLIMORFISMO

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

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

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

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

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

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

A SOLUÇÃO INDIANA: APRIMORAMENTO DA EFICÁCIA CONHECIDA

A Índia adotou caminho que não rejeita de forma absoluta o patenteamento de polimorfos. Entendemos por bem seguir o caminho do meio, tal qual fez a Índia. Se houver um aprimoramento da eficácia conhecida da substância, portanto, o produto resultante poderá eventualmente ser patenteado, caso preencha os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

CONSEQUÊNCIAS PREJUDICIAIS DO PATENTEAMENTO DE POLIMORFOS

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

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

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

Não apenas o Brasil tem entendido que esses tipos de tentativas de patenteamento indevido são prejudiciais à saúde e ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social; mas também os Ministros da Saúde do Chile, da Argentina, do Uruguai e do Paraguai, que em conjunto com o Ministro da Saúde do Brasil assinaram o Acordo “Critérios de Patenteabilidade, Acesso a Medicamentos e Saúde Pública”, por entenderem que o “cumprimento e a aplicação dos critérios de patenteabilidade em nossa região desperta preocupação devido à proliferação de solicitações de patentes sobre matérias que não constituem propriamente uma invenção ou são desenvolvimentos marginais. Que estas dificuldades foram destacadas em diversos estudos que apontam os efeitos negativos sobre o acesso a medicamentos e a saúde pública na concessão de patentes de medicamentos com base neste tipo de reivindicações.”³⁵⁶

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

O CASO DO MEDICAMENTO RITONAVIR

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

³⁵⁶ Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 09/09).

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

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

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

Nos Estados Unidos, a *Federal Trade Commission*, órgão de defesa da concorrência, tem criticado o Escritório de Patentes daquele país, devido ao fato de o mesmo não prestar suficiente atenção ao problema dos polimorfos e, por conseguinte, adotar critérios frouxos de patenteabilidade que produzem efeitos anticoncorrenciais.³⁵⁷

Seguindo esse entendimento, a Associação Brasileira de Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina)³⁵⁸ tem se posicionado contrariamente ao patenteamento de formas polimórficas de moléculas químicas por entender que tais patentes não atendem aos conceitos de novidade e atividade inventiva. Da mesma forma, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Anvisa também adotaram posicionamento contrário ao patenteamento de polimorfos.³⁵⁹

7.2 Segundos Usos

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

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

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

359 Cf. participação durante ciclo de discussões técnicas realizado pelo INPI. Disponível em: https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/index_html/, consultado em 3 de abril de 2011.

SEGUNDOS USOS SÃO MERAS DESCOBERTAS

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

PATENTES DE SEGUNDOS USOS AFRONTAM A LIVRE CONCORRÊNCIA

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

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

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

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

O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido é claro: “(...) advertimos (...) que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia (...) a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O [Acordo] TRIPs não exige tal abordagem (...).”³⁶⁰

³⁶⁰ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002.

SEGUNDOS USOS SÃO MEROS MÉTODOS TERAPÊUTICOS

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

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

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

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

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

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

ponto de abolir o sistema de patentes na sua integralidade, por entender que o sistema de patentes era maléfico para sua economia.³⁶¹

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

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

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

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

A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o Acordo de Ministros da Saúde do Mercosul,³⁶² bem como contraria o teor da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001. Igualmente, a Resolução da Organização Mundial da Saúde WHA61.21, aprovada na 61ª Assembleia Mundial da Saúde contempla em seus princípios que os direitos de propriedade intelectual não podem e não devem impedir os Membros de tomar medidas para a promoção da saúde pública, o que seria frontalmente ferido em caso de extensão de período ou monopólio legal indevido de substância química de importância à saúde pública.

³⁶¹ A Holanda aboliu integralmente seu sistema de patentes de 1869 até 1910. Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, “*Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*”, Princeton, 2004, pp. 86-90.

³⁶² Cf. Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde (MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 09/09).

AS DIRETRIZES DE PATENTES DA ARGENTINA

A Argentina, seguindo entendimento adotado pelo Mercosul e outros organismos multilaterais destacados acima, em maio de 2012, alterou suas diretrizes de exame de patentes na área químico-farmacêutica.³⁶³ Os segundos usos são considerados como métodos de tratamento e, portanto, não são passíveis de patenteamento. O mesmo entendimento é adotado em relação a novas dosagens e combinações. No que se refere aos polimorfos (e também os chamados pseudo-polimorfos – hidratos e solvatos), as novas diretrizes excluem a possibilidade de patenteamento por não considerá-los como sendo uma invenção, já que são propriedades intrínsecas da matéria – seriam, portanto, meras descobertas. E também excluem a possibilidade de patenteamento de processos para obtenção de polimorfos, uma vez que estes constituem experimentações rotineiras na área.

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

7.3 As Diretrizes de Exame do INPI e a decisão do GIPI

As “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994” do INPI, de 2002, permitem a concessão de patentes de segundo uso médico, principalmente por meio de um artifício jurídico forjado na Europa conhecido como “fórmula suíça” (“*swiss claim*”).³⁶⁴ Por meio deste artifício, as patentes de uso são equiparadas às patentes de processo.

Em relação aos polimorfos, as diretrizes vigentes são omissas, mas o INPI tem admitido a concessão de patente para novas formas cristalinas³⁶⁵.

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

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

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

365 Soares, Jaqueline Mendes et al. *op. cit.* p. 47.

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

É paradoxal o INPI considerar que poliformos atenderiam o requisito da atividade inventiva, ao passo que o estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido esclarece que, se o padrão de atividade inventiva for baixo e, por exemplo, autorizar polimorfos, “(...) se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa (...)”. E o mesmo estudo continua a recomendar medidas a países em desenvolvimento, como o Brasil: “[o] objetivo de qualquer padrão [de atividade inventiva] deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis, como regra geral.”³⁶⁶

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

Tendo em vista as divergências e a importância do tema para o desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)³⁶⁷, órgão responsável pela harmonização das posições dos órgãos do Poder Executivo Federal sobre direitos de patentes e correlatos, emitiu decisão em dezembro de 2008 que firmou posição de Governo Federal contrária à extensão de proteção patentária a novos usos e novas formas polimórficas. No entanto, o INPI se posicionou no sentido de que para que tais vedações ocorram, seria necessária uma alteração na Lei de Patentes de modo que as mesmas sejam contempladas.

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

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

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

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a não permitir i) patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva; e ii) patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, a fim de promover maior segurança jurídica e de se respeitar a cláusula finalística de patentes da Constituição Federal (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 10 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) Implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) mencionada neste capítulo, a fim de tratar o assunto da forma devida, bem como para eliminar a insegurança jurídica atual.

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.2.1) rejeitar patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva;

b.2.2) rejeitar patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, e

b.2.3) indicar claramente em suas diretrizes de exame que não são patenteáveis (a) quaisquer novas propriedades ou novos usos de uma substância conhecida, bem como (b) novas formas de substâncias conhecidas, desde que estas últimas não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

b.4) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio de patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, bem como novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.³⁶⁸

8. Anuência Prévia da Anvisa

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

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

Art. 229-C, da Lei de Patentes.

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

A anuência prévia da Anvisa é uma medida de proteção à saúde pública e está plenamente de acordo com as regras internacionais sobre patentes. Essa medida é corroborada pelos princípios do Acordo TRIPs da OMC estabelecidos nos artigos 1º e 8º e o órgão de solução de controvérsias da OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configura violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPs.³⁶⁹

³⁶⁸ *Id. ibid.*

³⁶⁹ Organização Mundial do Comércio. WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92. “Além disso, não é verdade que o artigo 27 requer que todas as exceções do artigo 30 sejam aplicadas a todos os produtos. O artigo 27 apenas proíbe discriminação em relação ao lugar da invenção, o campo da tecnologia e se o produto é importado ou produzido localmente. O artigo 27 não proíbe exceções bona fide (de boa-fé) para lidar com problemas que possam existir somente em determinadas áreas de produtos.” (tradução livre). Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

RESOLUÇÃO DA ANVISA (RDC Nº 45/2008)

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

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

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

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

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

Em diversos momentos, informações adicionais sobre as patentes depositadas, solicitadas pela Anvisa, deixaram de ser repassadas pelo INPI, inibindo a continuidade da análise pela Agência. Nos casos em que a anuência prévia é negada, o INPI adotou a postura de não negar a concessão da patente, mas ‘congelá-la’, com o objetivo de ganhar tempo e esperar pelo fim do poder da Anvisa nesta análise.³⁷⁰ (Shadlen, 2011).

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a Anvisa não deve analisar os três requisitos de patenteabilidade, tampouco os outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução. A Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como defensores de direitos humanos, por outro lado, defendem uma atuação mais abrangente da Anvisa. O estudo-referência CIPR do governo do Reino Unido também entende que a Anvisa “(...) está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.”³⁷¹

DECISÃO DO GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GIPI)

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

8.1 Anuência Prévia: o debate jurídico

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

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

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

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

³⁷⁰ Se a patente fosse negada pelo INPI, não poderia ser concedida em momento posterior.

³⁷¹ Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR).

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

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

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

A AGU, no entanto, confirmou sua decisão anterior, por meio do Parecer 337/PGF/EA/2010, publicado em janeiro de 2011. O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além, ao opinar que a anuência prévia da Anvisa deveria se ater à mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

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

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

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

Esse é o entendimento que tem sido demonstrado por técnicos da própria Anvisa, ao tentar aplicar decisões judiciais³⁷² que, já seguindo orientação da AGU, determinam que a anuência prévia se limite a analisar os riscos para a saúde humana. Em suas palavras³⁷³:

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

E ainda³⁷⁴:

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

Em outro parecer³⁷⁵, que chegou à mesma conclusão:

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

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

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

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

374 Idem. p. 1.

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

COMPETÊNCIA NÃO EXCLUSIVA DO INPI

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

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

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

O Acordo TRIPs da OMC, em seu Artigo 1.1, estabelece que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos. Nunes Pires de Carvalho esclarece³⁷⁶:

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

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

A Constituição Federal não estabelece qual o órgão responsável pela concessão das patentes, deixando essa atribuição para a lei. Nenhuma lei estabelece que a realização do exame técnico em pedidos de patente de invenção – e, portanto, a análise dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido

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

pelo sistema de patentes: suficiência descritiva e melhor forma de execução – é atribuição do INPI e, muito menos, atribuição exclusiva desse órgão.

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

8.1.1 Ação Civil Pública e Denúncia à ONU

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

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

8.1.2 Grupo de Trabalho Interministerial

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

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

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

8.1.3 A Consulta Pública 66/2012 da Anvisa e a Resolução RDC 21/2013

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

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

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

8.2 Restrição aos pedidos feitos pelo mecanismo *pipeline*

Outra proposta³⁷⁷ vem sendo debatida sobre a participação da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas: que a anuência prévia só seria necessária para os pedidos de patentes efetuados pelo mecanismo conhecido como *pipeline*.³⁷⁸

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

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

377 Projeto de Lei n.º 3.709/08, do Dep. Rafael Guerra (PSDB/MG), e o Projeto de Lei n.º 7.965/10, do Dep. Moreira Mendes (PPS/RO), na Câmara dos Deputados.

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

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

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

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

8.3 A anuência prévia da Anvisa e sua importância para a proteção da saúde pública

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

Tabela 7 Razões para negativa da anuência prévia da Anvisa (2001 a 2009)

Principal razão para a negativa da anuência prévia	n.	%
Ausência de novidade (total ou parcial)	57	47.9%
Ausência de atividade inventiva	27	22.7%
Insuficiência descritiva	19	16%
Produto natural	7	5.9%
Indefinição do objeto	6	5%
Modificações no pedido fora de prazo	2	1.7%
Depósito fora do prazo	1	0.8%
Total	119	100%

Fonte: Anvisa

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

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

INÉRCIA DO INPI GERA INSEGURANÇA JURÍDICA E CRIA MONOPÓLIO DE FATO

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

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

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

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

A participação da Anvisa na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, além de impedir a concessão de inúmeras patentes nulas, também corrigiu dezenas de imprecisões

em pedidos que, na visão do INPI, estariam prontos para serem concedidos, reduzindo ou esclarecendo o alcance do objeto protegido pela patente e, portanto, aumentando a qualidade do exame e da concessão de patentes, dando maior legitimidade ao próprio sistema de patentes e gerando maior segurança jurídica.

Não é por outra razão que a colaboração entre agências regulatórias da área da saúde e escritórios de patentes na análise de pedidos de patentes farmacêuticas foi identificada como uma medida para melhorar o exame de patentes sob uma perspectiva de saúde pública, como ressalta publicação do especialista Dr. Carlos Correa, com a chancela da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).³⁷⁹

A OMS também ressaltou a participação do setor de saúde nos processos de análise de patentes na área farmacêutica como benéfica para a saúde pública, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas.³⁸⁰

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica quanto às atribuições da Anvisa na anuência prévia, para que se elimine a possibilidade de interpretações divergentes quanto à atribuição da Agência e torne expressa sua competência para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros critérios previstos na Lei de Patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 229-C da Lei de Patentes, bem como o art. 7º da Lei 9.782/99, sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), e

b.1.1) ao Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) criado pela Portaria Interministerial n.º 1.956/2011: incluir expressamente a observância dos três requisitos de patenteabilidade nas recomendações feitas pelo GTI, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

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

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

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.2.1) seguir os procedimentos recomendados pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), de modo a tornar o processo mais claro e a conferir maior segurança jurídica, e

b.2.2) publicar os pedidos de patentes que estão atualmente suspensos e que passaram pela avaliação da Anvisa quanto à anuência prévia.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução, conforme estabelecido pela Resolução RDC 21/2013.

9. Proteção a dados de teste

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

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

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

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

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

Os direitos de *exclusividade* sobre dados de teste impedem que os mesmos possam ser utilizados como base comparativa na equivalência para o registro de produtos de terceiros e obstaculizam a concessão de autorização de comercialização de medicamentos genéricos durante o tempo de sua duração. A exclusividade sobre os dados de teste é, assim, uma medida que vai além do que foi acordado em âmbito internacional (é, portanto, TRIPs-*plus*) e dificulta a entrada de medicamentos genéricos no mercado, além de desestimular a produção nacional, impedindo o acesso da população brasileira a medicamentos com menor custo, não devendo ser adotada pela legislação brasileira por ser contrária ao interesse público e à cláusula finalística da Constituição no tocante ao desenvolvimento social, econômico e tecnológico do país (art. 5º, XXIX).

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

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

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

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

9.1 O registro sanitário para medicamentos genéricos no Brasil e o impacto da exclusividade sobre dados de testes

TESTE DE BIOEQUIVALÊNCIA

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

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

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

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

Caso a agência reguladora seja proibida de se basear no resultado desses testes, o produtor do genérico terá ou a) de realizar novamente todos os testes exigidos para registro do medicamento de referência, apesar de os resultados desses testes já serem conhecidos, uma vez que esses mesmos testes já foram realizados para aprovação do produto inovador, ou então b) aguardar o término do período para o qual foi definida a exclusividade dos dados.

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

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

Para demonstrar que é equivalente ao medicamento de referência o produtor do medicamento genérico em momento algum precisa acessar ou utilizar os dados dos testes que de-

monstram segurança e eficácia, produzidos pelo produtor do medicamento de referência. Esses dados são utilizados como referência apenas pela Agência de Vigilância Sanitária.

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

9.2 Proteção de dados x Exclusividade de dados

O HISTÓRICO DA NEGOCIAÇÃO DO ACORDO TRIPs DEMONSTRA QUE A EXCLUSIVIDADE DE TESTES FOI EXCLUÍDA DO ACORDO

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

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

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

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

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

uma medida irrazoável e contrária à política nacional de acesso amplo a medicamentos, bem como contrária ao desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil. O art. 194, XIV, da Lei de Patentes confere *proteção contra o uso desleal* dos dados de teste, como requerido pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPs, mas não confere direito de *exclusividade* sobre os dados.

ÓRGÃOS DA ONU DIZEM QUE USO DOS DADOS DE TESTE PELAS AGÊNCIAS REGULADORAS NÃO CARACTERIZA USO COMERCIAL DESLEAL

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

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2006) manifestou o entendimento de que o uso de dados de teste pelas agências reguladoras não caracteriza uso comercial desleal.³⁸¹

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

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

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica por meio da garantia expressa de que não é ilegal a utilização por entidades

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

governamentais de dados de testes não divulgados para a aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 195 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) à Anvisa:

Manter a utilização dos dados de testes do produto referência para realizar os testes de equivalência, sem receio de que esta prática seja considerada ilícita.

b.2) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio da exclusividade de dados de teste, que possam bloquear a entrada de produtos no mercado ou que possam prejudicar a concorrência no mercado, devendo fazer as devidas investigações e aplicar as sanções cabíveis.

10. Abuso (ou *Sham Litigation*)

A maior e mais visível problemática causada pela prática de ações judiciais abusivas, também conhecidas por *sham litigation*, é a barreira que a mesma estabeleceu contra o pleno acesso aos medicamentos, à produção de genéricos e à livre concorrência.

Com o término do monopólio das grandes indústrias farmacêuticas, o que gerou um significativo avanço da concorrência no mercado farmacêutico, conseqüentemente nota-se um aumento das ações judiciais de concorrência desleal no setor.

A legislação brasileira que trata das práticas abusivas no mercado não tem impedido o uso temerário e indiscriminado do sistema judiciário brasileiro em ações que visam a retardar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e tem causado enorme insegurança jurídica para os fabricantes de genéricos. A limitação da concorrência no setor de fármacos gera enormes prejuízos econômicos, sociais e tecnológicos para o país, seja pela manutenção de preço abusivo, seja pela inibição do desenvolvimento das empresas nacionais no mercado.

Abusos por meio de ações judiciais não ocorrem somente na área farmacológica. Tem se noticiado muito nos meios de comunicação as disputas entre a Apple e a Samsung, no que tange a patentes na área de telefones celulares.

O sistema de patentes foi criado para servir como meio para incentivar a inovação e o desenvolvimento econômico, social e tecnológico. Não deve, portanto, ser indevidamente utilizado para inibir a concorrência por meio de lides temerárias e/ou por meio de abuso de direito.

Recomendações

a) Indicação ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos.

11. Licença Compulsória

A licença compulsória suspende o monopólio jurídico temporário, artificialmente criado pela patente, permitindo que seu objeto seja importado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país sem a autorização do detentor do direito, mediante o pagamento de *royalties*.

O sistema de patentes instituído pelo Acordo TRIPs permite que os países membros da OMC possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento econômico e tecnológico (Artigo 8). A licença compulsória, geralmente conhecida pelo termo tecnicamente incorreto “quebra de patentes”, é uma dessas medidas.³⁸² Além de casos de interesse público, a licença compulsória também pode ser utilizada como instrumento de mercado, para coibir práticas anticoncorrenciais ou em casos de patentes dependentes, por exemplo – vide quadro neste capítulo.

O TRIPs trata das licenças compulsórias em seu artigo 31, que dispõe sobre “outros usos sem a autorização do titular”. Esse artigo elenca as condições que devem estar presentes para a utilização da licença compulsória e que devem ser definidas por cada país membro em suas respectivas legislações nacionais e conforme o interesse nacional de cada país (OMC, 1994).

CASOS PASSÍVEIS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

1. exercer os direitos da patente de forma abusiva (art. 68);
2. praticar, por meio da patente, abuso de poder econômico (art. 68);

³⁸² O termo “quebra de patentes” é tecnicamente incorreto porque passaria uma ideia incompleta e errada sobre o instituto das licenças compulsórias. Tais licenças não constituem quebra ou término dos direitos dos titulares das patentes. Após a licença compulsória, a titularidade continua em nome de quem detém os direitos da patente. O que ocorre é que o uso do objeto da patente não depende mais de autorização prévia do titular. Mas vários requisitos têm de ser preenchidos para que a licença possa ser concedida. Além disso, o titular recebe, sim, remuneração pelo uso da patente.

3. não fabricar ou fabricar de modo incompleto o objeto da patente no território brasileiro, ou não usar integralmente o processo patenteado – ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68);
4. comercializar o produto patenteado de forma a não satisfazer as necessidades do mercado (art. 68);
5. patentes dependentes (art. 70);
6. emergência nacional declarada em ato do Poder Executivo Federal (art. 71);
7. interesse público declarado em ato do Poder Executivo Federal (art. 71).

Dois decretos regulamentaram o licenciamento compulsório previsto no artigo 71 da Lei brasileira de Patentes. O então presidente Fernando Henrique Cardoso assinou o Decreto 3.201/1999, que permite aos ministérios emitir licenças compulsórias em casos de emergência nacional. O Decreto 4.830/2003 foi assinado pelo então presidente Luiz Inácio Lula da Silva, que introduziu mudanças importantes no decreto anterior, permitindo a importação de versões genéricas de produtos licenciados compulsoriamente sempre que a produção doméstica se mostrar inviável e obrigando ao detentor da patente revelar toda a informação necessária para tal produção. Esse Decreto aumentou o poder de barganha do governo brasileiro em relação às multinacionais farmacêuticas na negociação dos preços de medicamentos antirretrovirais patenteados usados no tratamento da Aids.

Como resultado dos descontos concedidos pelas empresas multinacionais farmacêuticas, os gastos do Ministério da Saúde com terapias antirretrovirais declinou de US\$ 336 milhões em 1999 para US\$ 167 milhões em 2002, apesar do aumento considerável do número de pacientes tratados, de 79.245 para 119.500. O aumento da concorrência entre fornecedores de antirretrovirais gerada pela produção nacional realizada pelos laboratórios públicos brasileiros permitiu consideráveis economias para o Governo.³⁸³

CASO EFAVIRENZ

Como decorrência de algumas multinacionais farmacêuticas não continuarem a conceder descontos satisfatórios nos preços dos antirretrovirais patenteados, em maio de 2007 o Brasil emitiu sua primeira licença compulsória, para o antirretroviral efavirenz, comercializado pelo laboratório multinacional Merck. Tal licença teve validade inicial de cinco anos, e foi recentemente renovada por mais cinco. Foi o primeiro caso de licenciamento compulsório de um antirretroviral nas Américas; porém a Tailândia já

383 Mello e Souza, André de. "Defying Globalization: Effective Self-Reliance in Brazil". In: *The Global Politics of AIDS*, edited by Paul G. Harris and Patricia D. Siplon, Boulder, Colo.: Lynne Rienner Publishers, 2007, p. 48.

havia estabelecido precedente ao emitir licenças compulsórias para o mesmo antirretroviral, efavirenz, em novembro de 2006, e para o composto lopinavir/ritonavir, do laboratório Abbott em janeiro de 2007.

Essa licença compulsória brasileira estabeleceu uma remuneração à Merck de 1,5% sobre o preço final do produto a título de *royalties*. A versão genérica do medicamento foi inicialmente importada da Índia. Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do efavirenz pelo laboratório público Farmanguinhos. O princípio ativo do medicamento é produzido por um consórcio brasileiro privado composto pelos laboratórios Nortec, Cristália e Globe. O preço da versão nacional, apesar de ser menos da metade do preço praticado pela Merck, é superior ao que o medicamento é oferecido na Índia, evidenciando a carência de investimentos na capacitação tecnológica do setor farmacêutico brasileiro.

Com a licença compulsória do efavirenz o Ministério da Saúde economizou mais de R\$ 200 milhões entre os anos 2007 e 2011, uma economia de 58,47% em relação ao que teria sido pago para a compra do produto patenteado da Merck.³⁸⁴

O mecanismo das licenças compulsórias foi utilizado em diversas situações e em vários países, incluindo países desenvolvidos tecnologicamente. Apesar de serem publicamente contra a emissão de licenças compulsórias para o tratamento de doenças como a Aids, países desenvolvidos, como os EUA por exemplo, fizeram uso ou ameaçaram fazer uso por diversas vezes do mecanismo de licenças compulsórias quando estas tinham por objetivo a garantia de seus interesses. O governo dos EUA anunciou que faria uso do mecanismo da licença compulsória, no caso amplamente conhecido, do medicamento Cipro, da Bayer, por ocasião dos ataques biológicos com Antrax naquele país.

EXIGÊNCIA DE FABRICAÇÃO LOCAL

Em reação à atuação do governo brasileiro no que diz respeito à produção de medicamentos antirretrovirais altamente lucrativos patenteados por ou licenciados exclusivamente de empresas estadunidenses, o governo dos Estados Unidos iniciou consulta na OMC contra o Brasil no dia 1º de fevereiro de 2001. A razão alegada foi o artigo 68, § 1º, inciso I, da Lei de Patentes brasileira.

O artigo mencionado determina que “ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação”.

384 Francisco Viegas Neves da Silva et al. Compulsory License and Access to Medicines: Economics Savings of Efavirenz in Brazil. Apresentação realizada durante a XIX Conferência Internacional de AIDS, 2012.

Ou seja, se o objeto da patente não for fabricado ou se for fabricado de forma incompleta, aqui no Brasil, a patente poderá ser licenciada compulsoriamente. O que significa, na prática, um incentivo para que haja capacitação tecnológica no Brasil, de modo a cumprir a cláusula finalística da Constituição Federal (Art. 5º, XXIX), para que o sistema de patentes promova o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do país.

O Brasil não quer ser mero comprador de produtos finalizados (e patenteados). Quer que haja transferência de tecnologia e capacitação tecnológica dentro do país. Do contrário, seremos eternos compradores de produtos acabados sem, contudo, desenvolver a tecnologia em nosso país. Por isso a cláusula da exigência da fabricação local é tão importante.

Representantes dos Estados Unidos argumentaram, entretanto, que esse artigo violaria o Artigo 27.1 de TRIPs, segundo o qual “os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”.

O representante de comércio estadunidense argumentou que “o artigo 68 não tem relação com a saúde ou o acesso aos medicamentos, mas discrimina contra todos os produtos importados e favorece os produtos brasileiros. Em resumo, o artigo 68 representa uma medida protecionista que visa a criar empregos para os brasileiros”.³⁸⁵ (USTR, 2001, p. 10).

O Brasil contra-argumentou que nossa Lei de Patentes segue o determinado na Convenção de Paris, chamando atenção para o Artigo 2.1 do Acordo TRIPs, que esclarece que “com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris” (OMC, 1994).

Sem fabricação local do objeto da patente, o Brasil se torna mero consumidor e empaquetador de tecnologia alheia. Utilizar a patente como forma de se obter exclusividade de direitos, impedir o uso, fabricação e comercialização por parte de terceiros, sem, contudo, que o titular da patente explore seu objeto no território nacional, é claramente contrário à cláusula finalística da Constituição Federal, bem como contrário ao Acordo TRIPs (artigos 7 e 8), bem como ao objetivo da Lei de Patentes (art. 2º) e ao próprio sistema de patentes.

Tal prática (utilizar a patente como forma de se obter exclusividade de direitos, impedir o uso, fabricação e comercialização por parte de terceiros, sem, contudo, que o titular da patente explore seu objeto no território nacional) é uma evidente forma de abuso de direito, que aliás é coibido pelo ordenamento jurídico pátrio, além de estar expressamente previsto tanto na própria Lei de Patentes (art. 68), bem como na Lei que institui o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/2011).

³⁸⁵ Tradução livre do autor.

De uma forma ou de outra (seja por meio da ausência ou insuficiência de fabricação local; seja por meio de abuso de direito), o objeto da patente que não é fabricada localmente pode e deve, se for necessário para reequilibrar os interesses público e privado, ser licenciada compulsoriamente.

Nesse sentido, a China, em 2008, reformou sua lei de patentes para justamente implementar medida semelhante à do Brasil. Se o titular da patente, naquele país, depois de três anos da data da concessão, e quatro anos da data do depósito, não tiver explorado ou suficientemente explorado o objeto da patente, sem qualquer razão justificada, uma licença compulsória poderá ser concedida.

PRÁTICAS ANTICONCORRENCIAIS

Outra opção independente e não diretamente relacionada à falta de fabricação local é a emissão de licenças compulsórias justificadas com base em práticas anticoncorrenciais, que são isentas das exigências do Artigo 31(f) do Acordo TRIPs. O Artigo 31(k) do Acordo TRIPs afirma que “os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial”.

No que tange aos aspectos anticoncorrenciais relacionados a tecnologia e patentes, a Lei 12.529/2011, que estabelece o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, enumera várias condutas que são caracterizadas como infração da ordem econômica (art. 36. e seus incisos V, VIII, XI, XIV, XVIII, XIX).

O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), bem como o Poder Judiciário, possuem base legal para tomar medidas necessárias para impedir e punir atos anticoncorrenciais na esfera das patentes e de tecnologias em geral. Nesse sentido, aliás, os EUA licenciaram patentes compulsoriamente em mais de 100 casos antitruste naquele país.³⁸⁶

Apesar dos benefícios trazidos pela licença compulsória do efavirenz, que gerou economia de recursos públicos na compra dos medicamentos genéricos, essa foi a única licença compulsória concedida no país.

A Presidente Dilma Rousseff, em discurso realizado na Reunião de Alto Nível sobre as Doenças Crônicas Não Transmissíveis realizada em setembro de 2011 pela Organização das Nações Unidas e pela Organização Mundial da Saúde, defendeu a utilização das salvaguardas do Acordo TRIPs também no contexto dessas doenças, indo além do

³⁸⁶ Cf. Commission on Intellectual Property Rights. “Integrating intellectual property rights and developing policy”, *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, UK 2002 (versão em português).

caso do HIV/AIDS. A licença compulsória é uma medida que pode reduzir os impactos negativos causados pelo monopólio jurídico temporário sobre o acesso a medicamentos essenciais e deve ser utilizada sempre que necessário para promover o interesse público. Sugerimos que o Brasil não apenas utilize as licenças compulsórias, tal qual plenamente legais e previstas no Acordo TRIPs e na legislação nacional, mas que também produza localmente os medicamentos essenciais à população.

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas abusivas e anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos, inclusive recomendando a emissão de licença compulsória, se for necessário para corrigir, caso a caso, condutas abusivas ou anticoncorrenciais.

a.2) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

Criar grupo de trabalho para discutir todas as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, conforme previsto da Lei de Patentes, no Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, bem como no Acordo TRIPs, de modo a se fazer um estudo comparado sobre como outros países, como Tailândia, Índia, Canadá, EUA e Argentina, por exemplo, têm aplicado na prática o mecanismo das licenças compulsórias, de modo que o GIPI possa criar diretrizes exemplificativas, com o intuito de auxiliar o Poder Executivo Federal a tomar medidas relacionadas a licenças compulsórias no país.

a.3) ao Poder Executivo:

Caso não haja fabricação local ou haja fabricação insuficiente do objeto da patente, aplicar o disposto no art. 68 da Lei de Patentes e emitir licença compulsória por falta de fabricação local – com o intuito de promover a capacitação e a transferência de tecnologia.

12. Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais

Ao passo que países hoje desenvolvidos tecnologicamente procuram expandir (cada vez mais) os direitos de patentes e correlatos, não apenas dentro de seus próprios países, mas também na esfera internacional, esses mesmos países desenvolvidos tecnologicamente praticam, em larga escala, biopirataria. Ou seja, se apropriam de recursos genéticos e/ou conhecimentos tradicionais de países com rica fauna, flora e recursos naturais, e que possuem populações que detêm conhecimentos sobre o uso desses conhecimentos tradicionais, sem que, contudo, aqueles países peçam autorização prévia para a utilização desses recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais, e sem que haja repartição equitativa dos benefícios auferidos.

Não se advoga pela proibição do uso dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais. Mas que a utilização ocorra de forma equilibrada, não apenas em respeito ao meio ambiente, mas também às populações locais. Para tanto, é preciso que se faça um mapeamento por meio de estudo empírico independente, para que a regulamentação dessa área atenda a todos os interesses envolvidos, de modo equilibrado e justo.

Estão ausentes no Acordo TRIPs as exigências de consentimento prévio fundamentado da parte contratante provedora de material genético e dos conhecimentos a ele associados e da repartição justa e equitativa com essa parte dos benefícios derivados da utilização dos mesmos. Com o objetivo de conciliar o Acordo TRIPs e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), os países em desenvolvimento têm proposto no Conselho TRIPs a emenda desse Acordo, mas tal proposta tem sido rejeitada por vários países desenvolvidos, numa nítida situação de dois pesos e duas medidas, vez que para as tecnologias avançadas que os países desenvolvidos possuem capacitação, os mesmos exigem proteção, porém para os recursos genéticos e conhecimentos tradicionais oriundos, em sua maior parte, de países em desenvolvimento, não há exigência de consentimento prévio, tampouco de repartição justa e equitativa.

Em 1995, por meio do Projeto de Lei 306, foi lançada no país a primeira discussão sobre acesso a recursos genéticos e compartilhamento de benefícios. Somente em 2001, através da Medida Provisória (MP) 2.186-16, esta discussão ganhou, de fato, corpo legal. A mencionada MP definiu o que é patrimônio genético e o norteamento de seu acesso no Brasil.

A MP 2.186-16 também foi responsável pela criação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, o CGEN é o responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa que envolvem acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico.

CASO ACHEFLAN – ERVA BALEEIRA

Um caso conhecido foi protagonizado pelo laboratório Ache, na produção do medicamento anti-inflamatório chamado “Acheflan”, com extrato de erva baleeira, planta tradicionalmente usada por caiçaras do litoral paulista para tratar contusões e processos inflamatórios. Um dos diretores do Laboratório, residente na região litorânea de São Paulo, costumava jogar futebol com membros da comunidade caiçara daquela região e usava as “garrafadas” para se recuperar das lesões sofridas em decorrência de tais partidas. Segundo consta, este diretor teve a ideia de transformar o conhecimento dos caiçaras em fito medicamento. Pesquisas ocorreram de 1998 a 2004 para isolar os princípios ativos da erva baleeira e, com aprovação da Anvisa, foi feito o depósito do pedido de patente no INPI em 2002. O CGEN viu necessidade de avaliação em razão do acesso a conhecimentos tradicionais. O Laboratório Ache, então, impetrou Mandado de Segurança para garantir o lançamento do produto sem passar pelo CGEN e foi bem sucedido. O produto foi lançado e se transformou em líder de mercado. (Mariot, 2010).

Assim, é importante normatizar o uso de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais, incluindo consentimento prévio e repartição justa e equitativa dos benefícios, de modo a, por um lado, facilitar o acesso por parte de empresas nacionais que queiram desenvolver produtos com base na biodiversidade nacional e/ou nos conhecimentos tradicionais e, por outro lado, estabelecer uma forma de repartição justa e equitativa do resultado econômico advindo da utilização desses recursos e conhecimentos. A simplificação do tratamento do assunto é essencial para seu êxito como política pública e como normatização, tanto em âmbito nacional, como internacional, bem como para a sustentabilidade da biodiversidade nacional e das comunidades autóctones.

Recomendações

a) **Ao Poder Legislativo:** realizar estudo de modo a mapear o cenário brasileiro referente à utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e suas implicações econômicas, sociais e jurídicas para o Brasil, de modo a, com base empírica, propor recomendações e eventuais proposições legislativas para um tratamento equilibrado sobre o tema no Brasil.

13. Premiação como alternativa de incentivo à Inovação

Além do sistema tradicional de direitos de patentes e correlatos, há recentes propostas para a criação de um sistema de prêmios, bem como de um modelo aberto de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

CRISE DE INOVAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MUNDIAL

Um elemento de alto impacto nas discussões é a crise de inovação da indústria farmacêutica mundial. Segundo os especialistas Light e Lexchin (2012), muitos dos novos medicamentos lançados nos últimos anos representam apenas pequenas modificações de medicamentos já existentes. De acordo com os autores: “De 218 medicamentos aprovados pela FDA [órgão de vigilância sanitária dos EUA] de 1978 a 1989, apenas 34 (15,6%) foram julgados como importantes ganhos terapêuticos. Cobrindo um período de tempo mais ou menos similar (1974-1994), o relatório Barral da indústria sobre todos os medicamentos novos comercializados internacionalmente concluiu que apenas 11% foram terapêutica e farmacologicamente inovadores. Desde meados dos anos 1990, avaliações independentes também concluíram que cerca de 85-90% de todos os novos medicamentos oferecem pouco ou nenhum benefício clínico para os pacientes.” (tradução livre).

LÓGICA DE MERCADO E DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As pesquisas e a produção da indústria farmacêutica não se mostram satisfatórias quanto ao desenvolvimento de tecnologias e soluções de saúde de interesse das populações negligenciadas. Como esclarece Gadelha (2009), “na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o círculo virtuoso entre gasto em P&D e marketing, inovação, lucratividade e crescimento possui uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra e que possuem alta incidência de doenças negligenciadas”.

O atual sistema de promoção da inovação baseado na concessão de direitos de patentes e correlatos tem se revelado ineficaz para vários países, em duas dimensões: inovação e acesso. Uma vez que o atual sistema é baseado na venda de produtos a preços elevados, tendo em vista o direito de exclusividade, que afasta a concorrência, garantido pelas patentes ou por direitos correlatos, esse sistema tem direcionado recursos baseados em interesses mercadológicos e não necessariamente em necessidades de saúde.

Por isso, dentre outros motivos, o sistema atual de patentes e direitos correlatos tem sido ineficiente para enfrentar diversos problemas de saúde de países com populações com menor poder aquisitivo. Por outro lado, quando as patentes dos produtos médicos existem, os preços elevados têm funcionado como barreira substancial ao acesso aos medicamentos, o que em muitos casos acaba por excluir milhões de pessoas, em diversos países, do acesso a tais medicamentos essenciais para a saúde. A partir desse diagnóstico, há um esforço crescente, liderado atualmente pela OMS, para identificar alternativas que possam ser adotadas para direcionar os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação para as reais necessidades de saúde, principalmente de países menos avançados tecnologicamente, e tornar os medicamentos finais disponíveis a preços acessíveis.

Em relação aos custos das pesquisas, não obstante os elevados valores divulgados pela indústria farmacêutica e por alguns acadêmicos (Dimasi *et al*, 2003; Dimasi *et al*; 2007), dados dos Estados Unidos apontam que a pesquisa básica, cujos resultados são aproveitados pela indústria farmacêuticas para atividades comerciais de alto lucro, é bastante subsidiada pelos cofres públicos. Segundo Light e Lexchin (2012), mais de 80% de todo investimento para pesquisa básica para o desenvolvimento de novos medicamentos e novas vacinas vêm de fontes públicas.

GASTOS COM MARKETING SÃO MAIS ELEVADOS DO QUE COM P&D

Parte considerável do preço final dos medicamentos corresponde a gastos com marketing, que são aliás superiores aos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D). A Dra. Marcia Angell (2008), da Universidade de Harvard, calcula que os gastos com marketing aumentam em cerca de 30% o preço dos produtos farmacêuticos.

SISTEMA DE PREMIAÇÃO

Além da proposta de financiamento público a partir de percentual do PIB, um esquema relevante de incentivos à inovação em saúde é a criação de prêmios.

Além disso, a exclusividade de mercado enseja a aplicação de somas vultosas em divulgação do produto (marketing), elevando ainda mais o seu preço final. Em face da escassez de pesquisas para doenças tropicais e outras doenças negligenciadas cujo retorno é incerto ou baixo se comparado ao retorno dos medicamentos de sucesso de vendas, é necessário pensar em incentivos alternativos (que não via patentes e direitos correlatos) para estimular a inovação e evitar condições de exclusividade que prejudiquem a saúde pública.

Os prêmios têm-se mostrado como uma outra alternativa para recompensar a pesquisa e a inovação, e manter o preço final em uma faixa equilibrada. Os prêmios podem ser

utilizados para estimular pesquisa cuja prioridade foi definida ex ante (pelo Ministério da Saúde, por exemplo) e incentivar trabalhos em áreas realmente carentes. A implementação de fundos pode permitir ao governo ter maior controle sobre o que desenvolver, quanto gastar em cada fase da pesquisa, como usar os resultados da pesquisa, e como distribuir os produtos (medicamentos, vacinas, kits diagnóstico, dentre outros).

No sistema de prêmios, os frutos da pesquisa podem ser utilizados livremente em outras pesquisas, sem risco de desprezitar cláusulas em contratos tecnológicos baseados em regime de exclusividade.

Em suma, a implementação de recursos públicos estáveis e comprometidos com um modelo de pesquisa e produção focado no livre compartilhamento do conhecimento, bem como em um sistema de prêmios, poderá ajudar a posicionar os países menos favorecidos em um outro patamar de desenvolvimento. Os benefícios podem ser vários: capacitação científica e tecnológica, produção local, emprego e renda, formulação das próprias prioridades, acesso a produtos essenciais, e justiça social.

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Poder Executivo:

- a.1.1) elaborar anteprojeto de lei fixando a contribuição mínima de 0,01% do Produto Interno Bruto para a criação de um fundo direcionado à pesquisa e ao desenvolvimento na área de doenças negligenciadas e outras questões de saúde pública de interesse nacional. Avaliar a conveniência de se utilizar como fonte de receita, além do PIB, parte dos tributos incidentes sobre tabaco/fumo e bebidas alcoólicas. Os frutos da pesquisa gerada com essa contribuição financeira seriam colocados em domínio público ou sob um regime de compartilhamento obrigatório. A pesquisa deverá ser empreendida por instituições ou empresas brasileiras a partir da definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação; e
- a.1.2) elaborar anteprojeto de lei para a criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde, cujo objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime de não-exclusividade a partir de definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação.

a.2) ao Ministério das Relações Exteriores (MRE):

Negociar junto à Organização Mundial da Saúde e/ou à Organização Mundial do Comércio e/ou à Organização Mundial da Propriedade Intelectual a possibilidade da criação de um instrumento internacional para a criação e implementação de um fundo global para o financiamento e incentivo de pesquisas na área da saúde, em regime de não-exclusividade dos resultados de tais pesquisas.

14. Patentes de Software

No início de 2012 o INPI realizou consulta pública de proposta de diretriz sobre “procedimentos para o exame de pedidos de patentes envolvendo invenções implementadas por programa de computador”.

De acordo com um estudo de juristas e especialistas da área de computação da Universidade de São Paulo e da Fundação Getúlio Vargas, a Comissão Europeia “chegou a publicar uma proposta de diretiva em 2002, na qual um programa de computador poderia ser patenteado (...). Após cinco anos de aprofundado e amplo debate público, a proposta foi votada e rejeitada pelo Parlamento Europeu, a mais alta esfera legislativa em âmbito comunitário. Um dos principais fundamentos para a rejeição foi o risco de entrave ao desenvolvimento de software na Europa (...).”³⁸⁷

Dez anos depois de a Europa ter discutido amplamente o assunto, de forma pública e inclusiva, e por 5 anos, o INPI faz consulta pública por 60 dias para discutir o mesmo assunto – que foi rejeitado em peso pelo Parlamento Europeu, devido aos riscos que tais patentes poderiam oferecer ao mercado tecnológico europeu.

Não se pode discutir as diretrizes de exame de patentes de software, sem que antes seja feito um amplo e inclusivo debate sobre os riscos e oportunidades de tal patenteamento, bem como estudos independentes sobre os eventuais impactos positivos e negativos que as patentes de invenções implementadas por programa de computador podem ter sobre o Brasil.

De acordo com a OMC, o regime dos direitos de propriedade intelectual de programas de computador é o mesmo que o conferido a obras literárias pela legislação de direitos autorais vigente, conforme art. 10.1 do Acordo TRIPs. Software, portanto, já é protegido por meio da Lei de Direitos Autorais (Lei n.º 9.610/98) e por legislação específica no Brasil (Lei 9.609/98).

³⁸⁷ Cf. Eros Roberto Grau, et. al., “Por um Brasil Inovador: Estudo da FGV e USP contra a Concessão de Patentes para Programas de Computador no Brasil”, p. 6.

Software é uma concepção puramente abstrata, um método matemático, e não é passível de aplicação industrial. Ou seja, software é uma ideia, uma fórmula matemática. E ideias e concepções puramente abstratas não devem e não podem ser patenteadas, conforme art. 10 da Lei de Patentes (Lei n.º 9.279/96).

O fato de se tratar de um software *em si* ou de uma invenção *implementada* por software, em nada altera a política pública tecnológica na prática. Se se admite que uma (suposta) invenção possa ser implementada por meio de um programa de computador, estar-se-á concedendo uma patente para o conjunto, incluindo o programa de computador. Na prática, o software estaria sendo patenteadado.

Muitas patentes concedidas pelo INPI o foram com base em pedidos que, de forma a contornar o impedimento legal relativo a programas de computador *em si*, caracterizaram os programas de computador como *processos ou métodos industriais*.

Na prática, patentes de software têm sido concedidas, em clara afronta à legislação e ao interesse nacional – e, mais do que isso, sem que tivesse havido qualquer tipo de debate sobre o tema, seja com a sociedade, com o setor empresarial, ou com acadêmicos especializados no assunto, e tampouco com os Ministérios que são membros do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI).

O mencionado estudo técnico da USP e da FGV é categórico ao esclarecer que “[a] proposta do INPI teria como objetivo tão-somente ‘auxiliar no exame técnico de pedidos de patente envolvendo invenções implementadas por programa de computador’; porém, ao fazê-lo, já admite, em diploma infralegal (Resolução de órgão Ministerial), que o software está sujeito ao regime de patentes, o que é o avesso do regime adotado pela legislação pátria. O conteúdo das ‘Diretrizes’ é ainda mais surpreendente ao conferir ampla patenteabilidade aos programas de computador abrangendo tanto efeitos técnicos no mundo físico quanto no mundo virtual, estando o programa embarcado ou não em máquina e alcançando inclusive processos computacionais, como otimização de processadores de texto ou benefícios na interface com usuário. Tudo isso assentado na interpretação de que ‘programa de computador em si’ (que não pode ser ‘invenção’ por força do art. 10, inc. V da Lei de Propriedade Industrial – 9.279/96) constituiria apenas o software sem efeito técnico, sendo os demais, todos aqueles com aplicação ou utilidade técnica, patenteáveis. Mas a utilidade prática é uma das dimensões de qualquer software, o que confere às Diretrizes do INPI um impacto potencial em termos de patenteabilidade de software ainda maior do que o encontrado nos EUA, abrindo o espaço para a descrição de qualquer software como invenção em pleito de patente.”³⁸⁸

388 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., *op. cit.*, p. 7.

A permissão da patente de software no Brasil lança as empresas nacionais desenvolvedoras de software na insegurança jurídica, pois cada linha de código programada no país passa a ficar sujeita a questionamentos sobre sua origem e titularidade.

Mais grave é que as patentes de software bloqueiam a competitividade e a inovação no setor de tecnologia da informação, já que para fazer programas concorrentes, empresas diferentes trabalham para resolver os mesmos problemas e, frequentemente, obtêm soluções semelhantes ou iguais. E como a patente concede um direito sobre a *funcionalidade*, não importa se um software desenvolvido por uma empresa concorrente tenha sido feito de forma completamente independente: a infração ocorre da mesma forma, se as funcionalidades forem idênticas ou muito semelhantes – ainda que os programas tenham sido desenvolvidos de forma independente.

A inovação na indústria de software, por suas características específicas, funciona de modo sequencial e cumulativo. Programas de computador não são criações estáticas: sofrem constantes adaptações e melhoras.³⁸⁹ Essa inovação sequencial “se constrói cumulativamente sobre outras invenções, diferentemente da inovação estanque limitada a determinados produtos em muitas outras áreas”.³⁹⁰ Do mesmo modo, e pelo mesmo motivo, programas de computador muitas vezes são escritos levando-se como base conceitos e sub-rotinas de outros programas preexistentes, inclusive de usabilidade e acessibilidade para portadores de deficiência.³⁹¹ Essa é a natureza da construção dos algoritmos que compõem os programas de computador. Portanto, o instituto das patentes não é adequado para o setor de software, sob risco de se engessar a inovação na área da tecnologia da informação.

Nas palavras da respeitada Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual do governo do Reino Unido, “o processo de inovação pode ser cumulativo e iterativo, recorrendo a uma série de invenções anteriores, feitas independentemente, e alimentando outros processos independentes de pesquisa por terceiros. (...) O desenvolvimento de programas de computador é um bom exemplo de progresso gradual com base no que já existe.” E a mencionada Comissão termina com a seguinte recomendação: “excluir da patenteabilidade programas de computador e métodos comerciais”.³⁹²

Os professores das Universidades de Harvard e de Brandeis, Josh Lerner e Adam Jaffe, mostram que “a natureza cumulativa da inovação em diversas áreas importantes [como

389 Vide testemunho do vice advogado-chefe da Microsoft, perante a *Federal Trade Commission* dos EUA. Cf. *Federal Trade Commission, “The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition”, 2011, pp. 44-45.*

390 Cf. Eros Roberto Grau, et. al., *op. cit.*, p. 19.

391 Cf. Julie Cohen e Mark Lemley, “*Patent scope and innovation in the software industry*”, *California Law Review*, Vol. 89, n. 1, Jan., 2001, p. 41.

392 Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “*Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento*”, Londres, 2002, p. 112.

do software] colocam muitas empresas inovadoras em conflitos constantes umas com as outras. O sistema de patentes parece cada vez mais ser fonte de incertezas e custos (...).” (tradução livre)³⁹³

INDÚSTRIA DE SMARTPHONES GASTA US\$ 20 BILHÕES COM LITÍGIOS DE PATENTES DE SOFTWARE

Estudo da Universidade de Stanford demonstrou que o setor de smartphones (telefones celulares inteligentes) gastou, apenas nos últimos dois anos, US\$ 20 bilhões em litígios de patentes e compras de patentes; soma que equivale a 8 missões da agência espacial estadunidense (NASA) para o planeta Marte, na missão *Curiosity*.³⁹⁴

APPLE E GOOGLE GASTAM MAIS COM AÇÕES JUDICIAIS ENVOLVENDO PATENTES DE SOFTWARE DO QUE COM P&D

Em 2011, os gastos tanto da Apple como da Google com ações judiciais envolvendo patentes, bem como com compra de patentes excederam os gastos com pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.³⁹⁵

Nos EUA, de 1995 a 2011, os titulares de patentes de software ganharam menos de 25% dos casos que foram a julgamento perante o Judiciário. E os titulares mais agressivos se saem ainda pior: das patentes mais frequentemente litigadas – aquelas utilizadas em oito ou mais ações judiciais –, os titulares ganharam menos de 10% dos casos,³⁹⁶ o que demonstra claramente que tais patentes são extremamente fracas e, em sua maioria, nulas de pleno direito, porque foram concedidas em desrespeito aos requisitos de patenteabilidade – o que gera enorme insegurança jurídica à sociedade, bem como acaba por limitar a inovação, exatamente no sentido oposto ao objetivo do sistema de patentes.

PARLAMENTO EUROPEU REJEITA PATENTES DE SOFTWARE

O impacto de patentes de software no Brasil tende a ser extremamente prejudicial para a indústria nacional ainda incipiente. Mesmo nos mercados mais desenvolvidos, como a União Europeia, a preocupação com o engessamento da inovação na área da tecnologia da informação foi tema de amplo debate público. Em 2005 o Parlamento Europeu³⁹⁷

393 Cf. Adam B. Jaffe e Josh Lerner, *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004, p. 76.

394 Cf. Charles Duhigg e Steve Lohr, *The Patent, Used as a Sword*, New York Times, 07.10.2012.

395 Cf. Charles Duhigg e Steve Lohr. Op. cit.

396 Cf. Adi Kamdar e Daniel Nazer, *Deep Dive: Software Patents and the Rise of Patent Trolls*, 28.02.2013, disponível em <https://www.eff.org/deeplinks/2013/02/deep-dive-software-patents-and-rise-patent-trolls>.

397 Common Position (EC) n. 20/2005.

rejeitou patentes de software por 648 votos, com apenas 14 a favor, numa evidente demonstração dos prejuízos que tais patentes poderiam causar para o mercado europeu.

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

- a.1.1) encomendar estudo(s) técnico(s) independente(s) sobre os eventuais riscos e benefícios da concessão de patentes de invenção implementadas por programas de computador, para a economia e o desenvolvimento tecnológico e social do Brasil; e
- a.1.2) após a consulta mencionada no item acima, debater e aprovar a diretriz de exame do INPI de patentes de invenção implementadas por programa de computador.

a.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- a.2.1) propor nova diretriz de exame para invenções implementadas por programa de computador, observando, inclusive e necessariamente, os padrões dos requisitos de patenteabilidade recomendados neste estudo, bem como o(s) resultado(s) do(s) estudo(s) mencionado(s) acima, e também a farta literatura nacional e internacional, e as contribuições realizadas por ora da consulta pública realizada em 2012. Colocar em consulta pública a nova proposta de diretriz de exame; e
- a.2.2) enquanto o(s) estudo(s) e a proposta de nova diretriz são elaborados e discutidos, suspender o exame dos pedidos de patentes que envolvam invenções implementadas por programas de computador.

15. Patent Prosecution Highway (PPH)

Acordos bilaterais chamados *Patent Prosecution Highway* (PPH, ou Autoestrada para Procedimentos de Patentes, numa tradução literal) foram desenvolvidos com o objetivo de acelerar o processo de análise de patentes através da colaboração entre escritórios de patentes dos países acordantes. Trata-se de uma espécie de lista expressa (“*fast-track*”) entre pedidos de patentes envolvendo solicitantes dos países participantes do acordo bilateral.

Na visita do Presidente Barak Obama ao Brasil em março de 2011 foi anunciada a assinatura do Acordo PPH entre o escritório estadunidense (USPTO) e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Sua pretensão seria reduzir o tempo de análise de patentes estadunidenses no Brasil e vice-versa, permitindo que os escritórios se baseiem

no trabalho feito pelo escritório onde houve o primeiro pedido. Dos 13 acordos que seriam assinados entre os EUA e o Brasil na visita do presidente estadunidense, o PPH foi o único não assinado, tendo em vista a polêmica sobre a ausência de debate sobre o tema no Brasil.

A adesão ao sistema do PPH é uma das propostas do INPI para reduzir seu *backlog*, o atraso do exame de pedidos de patentes, e passar a analisar cada pedido de patente em até quatro anos, meta pretendida para 2014, no lugar dos atuais oito a dez anos para alguns campos tecnológicos, como o farmacêutico. O tema é de extremo interesse do Conselho de Negócios Brasil-Estados Unidos (Brazil-US Business Council), organização do setor privado, que anunciou que envida esforços para a assinatura do PPH.

Caso uma empresa instalada nos Estados Unidos queira solicitar uma patente de sua tecnologia também no INPI, ela daria entrada do pedido no escritório brasileiro, comunicando-o que deseja a análise pela rota PPH. Para isto, encaminharia toda a documentação referente ao pedido inicial, feito no USPTO. O examinador brasileiro analisaria os documentos do depósito nos EUA e poderia, deste modo, aceitar o que já foi feito pelo examinador estrangeiro do USPTO, com base na legislação e na política pública daquele país.

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Poder Executivo:

- a.1.1) realizar estudos independentes antes da realização de qualquer acordo entre países ou com órgãos públicos de outros países, de modo a identificar possíveis impactos positivos e/ou negativos que tais acordos possam vir a causar para a economia e para o desenvolvimento da sociedade brasileira;
- a.1.2) submeter as questões relacionadas aos direitos de patentes e correlatos para análise prévia do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) antes de tomar qualquer decisão sobre tais assuntos; e
- a.1.3) não assinar o acordo PPH conforme proposto, tendo em vista as evidências prévias trazidas por este estudo.

a.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

Submeter para análise e aprovação prévias do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) toda e qualquer proposta de implementação de sistemas de colaboração no exame de patentes ou de marcas, incluindo mas não se limitando a possíveis “harmonizações” com outros escritórios de direitos de propriedade intelectual de outros países, tais como, mas não limitadas, às do sistema e-PEC.

Com o PPH, o pedido de patente que chega do USPTO para o INPI já teria o quadro de reivindicações analisado pelos examinadores estadunidenses.

De acordo com o posicionamento do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), composto por 15 organizações da sociedade civil de interesse público, tais como a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), a Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, entre outras, a adoção desse sistema alimentaria os anseios do INPI de diminuir artificialmente o *backlog* brasileiro. No entanto, o aumento do número de examinadores qualificados seria a única maneira de realmente diminuir a demora do exame brasileiro e impedir a queda de qualidade do exame, item fundamental para que a concessão de patentes respeite os preceitos constitucionais de observar o desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil. Nos EUA são mais de 6 mil examinadores, enquanto no Brasil, 273. O relatório reforçou o temor em relação à queda na qualidade dos exames, dado que os critérios de patenteabilidade adotados pelo USPTO são mais amplos. Há uma evidente disparidade de políticas públicas entre o Brasil e os EUA, tendo em vista, dentre outros fatores, o diferente grau de desenvolvimento tecnológico dos dois países.

A evidente necessidade de se aprofundar a discussão sobre o interesse nacional na área de patentes levou o governo brasileiro a suspender a assinatura do referido acordo, previsto inicialmente para ocorrer durante a visita ao Brasil do presidente estadunidense Barack Obama em março de 2011, porque o acordo traria riscos à soberania nacional, ao empresariado brasileiro, bem como aos preceitos constitucionais de observância dos interesses tecnológicos e socioeconômicos do Brasil.

Apesar de o PPH ter sido rejeitado pela Presidenta Dilma Rousseff, preocupa o INPI ter criado em 2013 o sistema e-PEC para “exame colaborativo com outras instituições”, incluindo “instituições oficiais de PI de outros países” e a meta de buscar um “esforço de harmonização dos grandes escritórios de PI” em conjunto com “plataformas de exame colaborativo de patentes”.

A “harmonização” com escritórios dos EUA, UE e Japão, por exemplo, não é bem-vinda, visto que as políticas públicas daqueles países não são as mesmas das do Brasil, vez que o estágio de desenvolvimento tecnológico daqueles países é outro e, portanto, o interesse econômico e a aplicação das regras de patenteabilidade também são outras.

Há indícios de que o INPI está tentando implementar o que o PPH previa, porém de forma interna, por meio de colaboração com outros escritórios de patentes como, possivelmente, dos EUA, UE e Japão – o que levanta sérias dúvidas sobre a soberania nacional relativa às políticas públicas de patentes.³⁹⁸

398 INPI: Relatório de Gestão 2012, p.192, http://www.inpi.gov.br/images/docs/relatorio_de_gestao_2012_inpi.pdf

16. Atraso no exame de patentes (*backlog*) e Qualidade dos Exames

O número de examinadores de patentes do Instituto não vem acompanhando o aumento dos pedidos de patentes, o que, dentre outros motivos, vem gerando um atraso considerável no exame das patentes – o que se chama de *backlog*. Ou seja, o atraso médio para se analisar (conceder ou indeferir) uma patente.

O número de pedidos de patentes pendentes de análise, de 2005 a 2011, cresceu 56%, passando de 110.854 pedidos pendentes de análise, para 173.000 pendências.

De 2005 em diante, o número de examinadores de patentes do INPI dobrou, o que corresponde a um avanço digno de aplauso. Dados de 2008 indicam que o INPI possuía 275 examinadores de patentes naquele ano. No final de 2011, segundo relatório de gestão da Diretoria de Patentes (DIRPA) do INPI, o número de examinadores de patentes tinha caído para 229. Em 2012, por meio de declarações públicas do Instituto, bem como por meio de amostragem do sistema interno, avalia-se que o INPI possuía cerca de 230 examinadores de patentes.

Essa quantidade de examinadores é insuficiente para dar conta, com a devida qualidade, dos exames dos crescentes pedidos de patentes perante a Autarquia.

Em 2012 o INPI divulgou publicamente dados sobre uma suposta diminuição do *backlog* no exame de patentes. Segundo o INPI, em 2006 o atraso no exame dos pedidos de patentes era de 11,6 anos. Em 2011, ainda segundo o Instituto, o atraso teria caído para 5,4 anos, frente aos 8,3 anos do ano anterior, 2010.

Fica claro que ao menos parte dos dados apresentados não correspondem à realidade. O número de pedidos de patentes pendentes de exame vem aumentando ano após ano, tendo chegado a 173.000 em 2011. Paradoxalmente, o tempo médio de exame de pedidos (sem que tenha havido aumento no número de examinadores) teria supostamente diminuído de 8,3 anos, em 2010, para 5,4 anos, em 2011, conforme divulgado pelo INPI.

A revista britânica *The Economist* publicou matéria em novembro de 2012 sobre a diminuição do *backlog* de patentes do INPI brasileiro, conforme dados enviados pelo próprio INPI.³⁹⁹ A matéria teve repercussão entre especialistas da área, inclusive entre advogados de patentes, que desconfiaram dos dados, vez que eles bem sabem que a realidade por eles enfrentada no dia a dia não corresponde aos dados apresentados pelo Instituto.

399 Cf. *The Economist*, "Intellectual Property in Brazil: Owning Ideas – Getting Serious about Patents", 03.11.2012.

Antes mesmo de ser amplamente divulgado pela *The Economist*, a Controladoria-Geral da União (CGU), vinculada à Presidência da República, realizou auditoria no INPI e constatou que a metodologia, nomenclatura e dados utilizados e apresentados pelo INPI continham falhas, que deveriam ser corrigidas. Segundo a CGU, o INPI passou a incluir as decisões de arquivamento de patentes no conjunto dos dados. Nas palavras da CGU, “cabe ressaltar que a inclusão das decisões de arquivamento no denominador fez com que o indicador perdesse (...) a característica de comparatividade ao longo dos anos.”

Como resultado da auditoria, o INPI foi obrigado a refazer e corrigir os cálculos. Há evidências, portanto, que indicam que o *backlog* de patentes, contrariamente ao divulgado pelo INPI, vem apenas aumentando, e não diminuindo. Alguns advogados da área de patentes sugerem que o *backlog* atualmente esteja na faixa dos 10 anos.

De qualquer forma, um atraso muito estendido no exame das patentes acaba por causar insegurança jurídica. Insegurança não apenas para os depositantes de patentes, mas também para seus potenciais concorrentes, bem como para a sociedade como um todo. Os depositantes não sabem se terão suas patentes concedidas e, nesse meio tempo (hoje, aproximadamente 10 anos), não sabem se têm ou não direito de uso exclusivo das reivindicações feitas nos pedidos de patentes. Os concorrentes não sabem se podem explorar o objeto do pedido dos depositantes, sem correr risco de serem processados e condenados. E a sociedade perde. Perde porque não sabe se quem explora o objeto da patente tem ou terá realmente direito sobre ela, tampouco se um concorrente pode explorar o mesmo objeto. Se há exploração por parte de um concorrente, pode ser que no dia seguinte uma ordem judicial exija que os produtos sejam retirados do mercado. A população perde. Todos os envolvidos perdem. A insegurança é considerável.

QUALIDADE DOS EXAMES DE PATENTES

Quantidade não significa, necessariamente, qualidade. Um dos requisitos essenciais para que o sistema de patentes não perca sua legitimidade perante a sociedade, é que seja um sistema equilibrado. Patentes frívolas ou até mesmo nulas não servem para sustentar a legitimidade do sistema de patentes. Nesse sentido, o órgão de defesa econômica e concorrencial dos EUA adverte: “... patentes de baixa qualidade podem desincentivar a inovação através da criação de incerteza [jurídica] e do aumento de custos.”⁴⁰⁰

Portanto, não apenas a quantidade de examinadores deve ser aumentada, mas também a qualidade dos exames deve ser rigorosamente observada. Não basta apenas diminuir o *backlog* dos exames de patentes e, inclusive sob esse pretexto, diminuir a qualidade no exame. Se a qualidade do exame for afetada negativamente, possivelmente gerada por

um aceleração do exame para se diminuir o *backlog*, o sistema de patentes como um todo será prejudicado e terá sua legitimidade abalada.

Nesse sentido, o Relatório Hargreaves, do governo do Reino Unido, é enfático: “O aumento da pressão sobre escritórios de patentes para examinar o grande número de pedidos [de patentes] e reduzir esses atrasos [*backlogs*] podem levar à concessão de patentes de qualidade ainda mais baixas, agravando os custos de incerteza.”⁴⁰¹

No que tange aos requisitos de patenteabilidade, bem como os demais critérios estabelecidos na Lei de Patentes, esses também podem e devem ser aplicados de forma a melhorar a qualidade das patentes no Brasil e, ademais, promover a cláusula finalística constitucional do sistema de patentes.

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- a.1.1) investir na contratação *ad hoc* de examinadores, para que se diminua o backlog dos exames de patentes até o número de anos considerado ideal, dentro das possibilidades, e sem que a qualidade dos exames seja prejudicada;⁴⁰²
- a.1.2) investir na contratação de novos examinadores de patentes para o quadro permanente, devidamente qualificados e por se qualificar, com salários condizentes com a função estratégica que irão desempenhar para o país, em número suficiente para darem conta dos pedidos de patentes;
- a.1.3) investir em recursos de modo que os examinadores tenham acesso a outros bancos de dados de patentes, para que tais bancos auxiliem na análise dos requisitos de patenteabilidade; e
- a.1.4) aplicar padrões elevados dos requisitos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva e melhor forma de execução, sob pena de nulidade da patente.⁴⁰³

400 Cf. *Federal Trade Commission, “The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition”, 2011, p. 7.*

401 Cf. Ian Hargreaves, “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, 2011, p. 55.

402 Vide proposta feita por Ronaldo Mota, Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), em palestra no dia 17.08.2011, na Câmara dos Deputados, constante do anexo V deste estudo.

403 Vide <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779>.

17. Criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI) e o papel do Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI)

Algumas controvérsias dentro do governo foram exemplificadas no presente estudo, como o caso da anuência prévia (INPI – Anvisa), o caso dos polimorfos e segundos usos (INPI – GIPI), e o caso do PPH (INPI – MRE/Presidência da República), dentre outros.

A solução dessas controvérsias passa pela necessidade de maior clareza em relação a que tipo de política de direitos de patentes e direitos correlatos o Estado Brasileiro quer e deve seguir:

- a) se é uma política baseada nos moldes estadunidenses, europeu ou japonês, sem que haja adaptação à realidade socioeconômica e tecnológica do Brasil, ou
- b) se é uma política que respeite os tratados internacionais assumidos pelo Brasil, mas que seja equilibrada de modo a implementar no ordenamento jurídico nacional as salvaguardas permitidas por esses tratados, com o fim de respeitar outros direitos constitucionalmente consagrados, como os direitos e garantias fundamentais de acesso à saúde, à educação, à cultura e à informação, bem como a cláusula finalística do sistema de patentes estabelecida na Constituição Federal: promover o desenvolvimento econômico, social e tecnológico do Brasil.

De modo que o Estado brasileiro tenha uma política clara e unificada no que tange aos direitos de patentes e correlatos, recomendamos que o Grupo Interministerial, conforme reformulações a seguir apresentadas, seja o foro responsável por coordenar e unificar as decisões dos diversos órgãos e entes do Poder Executivo Federal que tratem dos direitos de patentes e dos direitos correlatos, de maneira que suas resoluções sejam necessariamente vinculantes. Ou seja, que as resoluções adotadas pelo proposto Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI) não sejam meras sugestões ou opiniões, mas que sejam vinculativas e que devam, portanto, ser obrigatoriamente adotadas como a política do país no que tange aos direitos de propriedade intelectual e correlatos.

Se não houver uma coordenação e unificação de posição, corre-se o risco de se instaurar uma insegurança política e jurídica, com potenciais consequências econômicas e sociais que podem ser extremamente prejudiciais para o Estado brasileiro – e inclusive exploradas por Estados estrangeiros, para prejuízo de nosso país.

O GIPI é presidido pelo Presidente da Camex, e conta, em sua composição, com onze Ministérios.

A Camex, por sua vez, “é um órgão integrante do Conselho de Governo da Presidência da República e tem por objetivo a formulação, adoção, implementação e coordenação de políticas e atividades relativas ao comércio exterior de bens e serviços, incluindo o turismo.” (grifamos)

A Camex é, assim, um órgão eminentemente de comércio exterior. Trata de comércio, sob o ponto de vista internacional. Não está sob competência da Camex tratar da promoção da ciência e da inovação tecnológica propriamente ditas. Tampouco está sob sua competência tratar da educação e da cultura; ou da saúde. A competência da Camex diz respeito aos aspectos comerciais, ou melhor, do comércio exterior.

Direitos de propriedade intelectual possuem uma finalidade específica. A finalidade de promover o progresso científico, econômico, cultural, tecnológico e social. A finalidade dos direitos de patentes, bem como dos demais direitos intelectuais, não é comercial – apesar de não se negar a imensa importância comercial que esses bens desempenham. A cláusula finalística da Constituição Federal é clara nesse sentido (art. 5º, XXIX), bem como os objetivos e princípios do próprio Acordo TRIPs da OMC (artigos 7 e 8). Os direitos intelectuais são um meio para se promover o desenvolvimento da sociedade. A geração de riqueza e o comércio são consequências naturais, se tais direitos intelectuais forem bem equilibrados, mas o objetivo desses direitos de patentes e correlatos é o progresso científico e tecnológico – bem como cultural, no caso dos direitos autorais.

Assim, tratar patentes (promoção da ciência e da inovação tecnológica), direitos autorais (cultura e educação) ou medicamentos patenteados (saúde), sob a coordenação ou no seio de um órgão que tem por objetivo a formulação, adoção, implementação e coordenação de políticas e atividades relativas ao comércio exterior, não nos parece prudente, tampouco adequado.

Deixar a política dos direitos intelectuais sob a coordenação da Camex, uma câmara estritamente comercial, põe em risco desequilibrar as decisões do Poder Executivo Federal no que tange ao sistema de patentes e de direitos intelectuais do país. Corre-se o risco de não se avaliar com o devido cuidado outros direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal, tais como os direitos de acesso à saúde, cultura, educação, e assim por diante.

Não quer nos parecer que o Poder Executivo queira tratar dos direitos autorais dos livros didáticos, tão importantes para a promoção da educação no Brasil, sob coordenação estratégica de um órgão eminentemente comercial. Não quer nos parecer, igualmente, que o Poder Executivo queira tratar de patentes de medicamentos, por exemplo, que

afetam diretamente os programas de acesso à saúde do Governo, no âmbito eminentemente comercial.

Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), o embrião do atual GIPI ocorreu em “meados da década de 1980, quando surgiu a necessidade de coordenação de posições de governo para atuação nas negociações relativas à propriedade intelectual na Rodada Uruguaia do GATT”⁴⁰⁴, que culminou com a criação da OMC, da qual o Acordo TRIPs faz parte. “Pressionado pelos Estados Unidos – que haviam determinado retaliações comerciais unilaterais –, o governo brasileiro resolve ceder a todas as exigências norte-americanas (...). Em um rito de perfeição, a Lei de Patentes (...) é redigida em inglês e depois traduzida.”⁴⁰⁵

As próprias origens do GIPI e sua continuada atuação focada na área do comércio exterior evidenciam os riscos que existem de se conferir a competência da coordenação de área de tamanha importância para o Brasil, a um órgão com objetivos essencialmente comerciais.

18. O INPI com Sede na Capital Federal

A Lei Federal que criou o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Lei 5.648 de 11 de dezembro de 1970, estabelece que a autarquia federal deve ter “sede e foro no Distrito Federal”.

Sua atual sede e funcionamento na capital do Estado do Rio de Janeiro, portanto, é ilegal.

A transferência do INPI para o Distrito Federal possui pontos positivos, bem como pontos negativos. É inegável que há uma grande concentração de atividades na cidade do Rio de Janeiro voltadas para o funcionamento do INPI naquela cidade, tais como escritórios de advocacia especializados no assunto e agentes da propriedade industrial, e também Varas especializadas da Justiça Federal. Nos últimos anos o INPI passou a investir em novas instalações, vez que seu prédio-sede estava em péssimas condições. Esses são argumentos para manter o INPI no Rio de Janeiro.

Por outro lado, as decisões de política pública nacional não podem ficar distantes do Distrito Federal. Tendo em mente que o sistema de patentes e de direitos correlatos influencia o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país inteiro, não faz sentido ter o INPI em outra localidade que não na Capital Federal. É exatamente isso que manda a Lei de criação do INPI.

404 Vide <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779>.

405 Cf. César Benjamin, “Lei de Patentes: Como o Brasil foi vencido”, in *Atenção*, ano 2, n. 4, 1996. Segundo o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por meio da Portaria Interministerial n. 346, de 1990, foi criada comissão para elaborar o Projeto de Lei do Poder Executivo com vistas à alteração da Lei de Patentes de 1971, que resultou na Lei 9.279, de 1996. Em 1995 o GIPI teve seu funcionamento consolidado na III Reunião da Camex. Vide <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779>.

No início da transição para a Capital Federal as instalações de exame, análise e registro de marcas, patentes, indicações geográficas, programas de computador e demais áreas de competência do INPI poderiam continuar no Rio de Janeiro, sendo a Presidência, as Diretorias e as coordenações de áreas transferidas imediatamente para o Distrito Federal, para que fiquem próximas ao centro de tomadas de decisões de políticas públicas do país.

O objetivo primordial desta proposta não é apenas fazer valer a Lei de criação do INPI, mas sim de fazer com que as tomadas de decisões estejam mais próximas dos Ministérios que tratam dos temas relacionados aos direitos de propriedade industrial, bem como da Presidência da República, de modo que se tenha uma política convergente com o interesse nacional de desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Brasil.

Recomendações

a) **Indicação ao Poder Executivo:**

Criar Decreto estabelecendo que os cargos de Presidência, Diretorias e coordenações de áreas do INPI serão exercidos no Distrito Federal.

20. RECOMENDAÇÕES

A seguir seguem as recomendações resultantes deste estudo, numeradas de acordo com cada capítulo do estudo (não há recomendações para o capítulo I):

2. Os Requisitos de Patenteabilidade e a Qualidade das Patentes

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a promover um ambiente mais propício às inovações sequenciais e incrementais, por meio do aumento da qualidade das patentes concedidas e da aplicação mais rigorosa do requisito da atividade inventiva (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera os arts. 13 e 14 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- b.1.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.1.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- b.1.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não conceder patentes que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e
- b.1.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas não sejam concedidas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

b.2) à Anvisa:

- b.2.1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente da área da saúde seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- b.2.2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente da área da saúde não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- b.2.3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não anuir patentes da área da saúde que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente; e
- b.2.4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas na área da saúde não sejam anuídas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais.

3. Oposição prévia à concessão de patente

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto que modifica a Lei 9.279/96, para implementar o mecanismo de oposição prévia à concessão de patentes – o que aumentará a qualidade das patentes concedidas e diminuirá substancialmente a insegurança jurídica gerada por patentes frívolas ou mesmo nulas (ver arts. 3º e 4º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que alteram o art. 31 e criam o art. 31-A da Lei de Patentes, respectivamente).

b) Indicações ao Poder Executivo:**b.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):**

- b.1.1) investir em tecnologia para melhorar a base de dados brasileira de patentes a fim de se oferecer a todos, por meio de padrões tecnológicos abertos, acesso a respostas precisas e detalhadas sobre o processamento de todos os pedidos de patente e as condições de todas as patentes concedidas;

b.1.2) implementar, do modo mais célere possível, métodos de busca que permitam o rápido e fácil acesso a todos os documentos sobre produtos e processos químico-farmacêuticos e biotecnológicos.

b.2) ao MCTI:

Desenvolver programa para aprimorar a participação de especialistas (docentes, discentes etc.) no processo de concessão de patentes, de modo a melhorar a qualidade das mesmas, a fim de auxiliar os examinadores do INPI na identificação do estado da técnica (requisito da atividade inventiva), bem como da novidade, objetivando aumentar a qualidade das patentes concedidas.

4. Não extensão do prazo de patentes

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o PL 3.944/2012, de autoria da Deputada Jandira Feghali e outros, que propõe a supressão do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes (ver também o art. 2º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo).

5. Uso governamental

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a implementar a salvaguarda do uso público não comercial previsto no Acordo TRIPs da OMC (ver art. 4º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que cria o art. 43-A da Lei de Patentes).

6. Patentes *pipeline* (ou de revalidação)

Considerações

Considerando que as patentes vigentes em decorrência deste mecanismo *pipeline* existem em decorrência de disposição transitória prevista na Lei de Patentes, para patentes depositadas apenas entre maio de 1996 e maio de 1997, e considerando que há uma Ação Direta de Inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, que contesta a validade deste mecanismo e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo, fica a cargo do STF decidir sobre a constitucionalidade ou não do mecanismo *pipeline* e de todas as patentes concedidas por meio deste mecanismo.

7. Patentes de Polimorfos e de Segundos Usos

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto, de modo a não permitir i) patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva; e ii) patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, a fim de promover maior segurança jurídica e de se respeitar a cláusula finalística de patentes da Constituição Federal (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 10 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:

Implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) mencionada neste capítulo, a fim de tratar o assunto da forma devida, bem como para eliminar a insegurança jurídica atual.

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- b.2.1) rejeitar patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva;

b.2.2) rejeitar patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos, e

b.2.3) indicar claramente em suas diretrizes de exame que não são patenteáveis (a) quaisquer novas propriedades ou novos usos de uma substância conhecida, bem como (b) novas formas de substâncias conhecidas, desde que estas últimas não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do contrato social estabelecido pelo sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

b.4) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio de patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, bem como novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância.⁴⁰⁶

8. Anuência Prévia da Anvisa

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica quanto às atribuições da Anvisa na anuência prévia, para que se elimine a possibilidade de interpretações divergentes quanto à atribuição da Agência e torne expressa sua competência para analisar os três requisitos de patenteabilidade, bem como os outros critérios previstos na Lei de Patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 229-C da Lei de Patentes, bem como o art. 7º da Lei 9.782/99, sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

⁴⁰⁶ *Id. ibid.*

b) Indicações ao Poder Executivo:

b.1) implementar de imediato a decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), e

b.1.1) ao Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) criado pela Portaria Interministerial nº 1.956/2011: incluir expressamente a observância dos três requisitos de patenteabilidade nas recomendações feitas pelo GTI, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução.

b.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

b.2.1) seguir os procedimentos recomendados pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), de modo a tornar o processo mais claro e a conferir maior segurança jurídica, e

b.2.2) publicar os pedidos de patentes que estão atualmente suspensos e que passaram pela avaliação da Anvisa quanto à anuência prévia.

b.3) à Anvisa:

Manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução, conforme estabelecido pela Resolução RDC 21/2013.

9. Proteção a dados de teste

Recomendações

a) Proposição ao Poder Legislativo:

Aprovar o projeto de lei n.º 5.402/2013 proposto para promover segurança jurídica por meio da garantia expressa de que não é ilegal a utilização por entidades governamentais de dados de testes não divulgados para a aprovação de comercialização de produtos equivalentes ao produto para o qual foram inicialmente apresentados (ver art. 3º do Projeto de Lei n.º 5.402/2013 anexo, que altera o art. 195 da Lei de Patentes).

b) Indicações ao Poder Executivo:**b.1) à Anvisa:**

Manter a utilização dos dados de testes do produto referência para realizar os testes de equivalência, sem receio de que esta prática seja considerada ilícita.

b.2) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio da exclusividade de dados de teste, que possam bloquear a entrada de produtos no mercado ou que possam prejudicar a concorrência no mercado, devendo fazer as devidas investigações e aplicar as sanções cabíveis.

10. Abuso (ou *Sham Litigation*)

Recomendações

a) Indicação ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos.

11. Licença Compulsória

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE):

Observar práticas abusivas e anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos, inclusive recomendando a emissão de licença compulsória, se for necessário para corrigir, caso a caso, condutas abusivas ou anticoncorrenciais.

a.2) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

Criar grupo de trabalho para discutir todas as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, conforme previsto da Lei de Patentes, no Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, bem como no Acordo TRIPs, de modo a se fazer um estudo comparado sobre como outros países, como Tailândia, Índia, Canadá, EUA e Argentina, por exemplo, têm aplicado na prática o mecanismo das licenças compulsórias, de modo que o GIPI possa criar diretrizes exemplificativas, com o intuito de auxiliar o Poder Executivo Federal a tomar medidas relacionadas a licenças compulsórias no país.

a.3) ao Poder Executivo:

Caso não haja fabricação local ou haja fabricação insuficiente do objeto da patente, aplicar o disposto no art. 68 da Lei de Patentes e emitir licença compulsória por falta de fabricação local – com o intuito de promover a capacitação e a transferência de tecnologia.

12. Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais

Recomendações

a) **Ao Poder Legislativo:** realizar estudo de modo a mapear o cenário brasileiro referente à utilização de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e suas implicações econômicas, sociais e jurídicas para o Brasil, de modo a, com base empírica, propor recomendações e eventuais proposições legislativas para um tratamento equilibrado sobre o tema no Brasil.

13. Premiação como alternativa de incentivo à Inovação

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Poder Executivo:

a.1.1) elaborar anteprojeto de lei fixando a contribuição mínima de 0,01% do Produto Interno Bruto para a criação de um fundo direcionado à pesquisa e ao desenvolvimento na área de doenças negligenciadas e outras questões de saúde pública de interesse nacional. Avaliar a conveniência de se utilizar como fonte de receita, além do PIB, parte dos tributos incidentes sobre tabaco/fumo e bebidas alcoólicas. Os frutos da pesquisa gerada com essa contribuição financeira seriam colocados em domínio público ou sob um regime de compartilhamento obrigatório. A pesquisa deverá ser empreendida por instituições ou empresas brasileiras a partir da definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação; e

a.1.2) elaborar anteprojeto de lei para a criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde, cujo objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime de não-exclusividade a partir de definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação.

a.2) ao Ministério das Relações Exteriores (MRE):

Negociar junto à Organização Mundial da Saúde e/ou à Organização Mundial do Comércio e/ou à Organização Mundial da Propriedade Intelectual a possibilidade da criação de um instrumento internacional para a criação e implementação de um fundo global para o financiamento e incentivo de pesquisas na área da saúde, em regime de não-exclusividade dos resultados de tais pesquisas.

14. Patentes de Software

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI):

a.1.1) encomendar estudo(s) técnico(s) independente(s) sobre os eventuais riscos e benefícios da concessão de patentes de invenção implementadas por programas de computador, para a economia e o desenvolvimento tecnológico e social do Brasil; e

a.1.2) após a consulta mencionada no item acima, debater e aprovar a diretriz de exame do INPI de patentes de invenção implementadas por programa de computador.

a.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

a.2.) propor nova diretriz de exame para invenções implementadas por programa de computador, observando, inclusive e necessariamente, os padrões dos requisitos de patenteabilidade recomendados neste estudo, bem como o(s) resultado(s) do(s) estudo(s) mencionado(s) acima, e também a farta literatura nacional e internacional, e as contribuições realizadas por ora da consulta pública realizada em 2012. Colocar em consulta pública a nova proposta de diretriz de exame; e

a.2.2) enquanto o(s) estudo(s) e a proposta de nova diretriz são elaborados e discutidos, suspender o exame dos pedidos de patentes que envolvam invenções implementadas por programas de computador.

15. Patent Prosecution Highway (PPH)

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Poder Executivo:

- a.1.1) realizar estudos independentes antes da realização de qualquer acordo entre países ou com órgãos públicos de outros países, de modo a identificar possíveis impactos positivos e/ou negativos que tais acordos possam vir a causar para a economia e para o desenvolvimento da sociedade brasileira;
- a.1.2) submeter as questões relacionadas aos direitos de patentes e correlatos para análise prévia do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) antes de tomar qualquer decisão sobre tais assuntos; e
- a.1.3) não assinar o acordo PPH conforme proposto, tendo em vista as evidências prévias trazidas por este estudo.

a.2) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

Submeter para análise e aprovação prévias do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) toda e qualquer proposta de implementação de sistemas de colaboração no exame de patentes ou de marcas, incluindo mas não se limitando a possíveis “harmonizações” com outros escritórios de direitos de propriedade intelectual de outros países, tais como, mas não limitadas, às do sistema e-PEC.

16. Atraso no exame de patentes (*backlog*) e Qualidade dos Exames

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI):

- a.1.1) investir na contratação *ad hoc* de examinadores, para que se diminua o backlog dos exames de patentes até o número de anos considerado ideal, dentro das possibilidades, e sem que a qualidade dos exames seja prejudicada;⁴⁰⁷

⁴⁰⁷ Vide proposta feita por Ronaldo Mota, Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), em palestra no dia 17.08.2011, na Câmara dos Deputados, constante do anexo V deste estudo.

- a.1.2) investir na contratação de novos examinadores de patentes para o quadro permanente, devidamente qualificados e por se qualificar, com salários condizentes com a função estratégica que irão desempenhar para o país, em número suficiente para darem conta dos pedidos de patentes;
- a.1.3) investir em recursos de modo que os examinadores tenham acesso a outros bancos de dados de patentes, para que tais bancos auxiliem na análise dos requisitos de patenteabilidade; e
- a.1.4) aplicar padrões elevados dos requisitos da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva e melhor forma de execução, sob pena de nulidade da patente.⁴⁰⁸

17. Criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual (CoDiPI) e o papel do Grupo Interministerial da Propriedade Intelectual (GIPI)

Recomendações

a) Indicações ao Poder Executivo:

a.1) à Presidência da República:

- a.1.1) Avaliar a assinatura do Decreto anexo proposto, para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República.
- a.1.2) Avaliar a conveniência de tornar as resoluções do novo Conselho vinculantes.

⁴⁰⁸ Essa é uma das recomendações, aliás, do respeitado estudo CIPR encomendado pelo governo do Reino Unido, sobre o sistema de propriedade intelectual dos países em desenvolvimento. Cf. Reino Unido, Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), "Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento", Londres, 2002.

18. O INPI com Sede na Capital Federal

Recomendações

a) Indicação ao Poder Executivo:

Criar Decreto estabelecendo que os cargos de Presidência, Diretorias e coordenações de áreas do INPI serão exercidos no Distrito Federal.

BIBLIOGRAFIA

Abifina. Revista Facto, Ano V, Nº 30, Jul/Set, 2011.

_____. “O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil”. 2005. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/O_Impacto.pdf>. Acesso em 14 nov. 2008.

_____. “Comitê de Propriedade Industrial, Patenteabilidade de polimorfos”. 2007. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/POLIMORFISMO_Agosto_2007.pdf.

_____. “A indústria farmoquímica no Brasil”. Apresentação à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Junho de 2003. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/A_industria_farmo.pdf>. Acesso: 14 nov. 2008.

Abbott, Frederick M. e Reichman, Jerome H., “Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPs Provisions”, 10 J. Intl. Econ, L. 921, 2007.

Agrosoft. Legislação trava pesquisas científicas e tecnológicas da biodiversidade. Edição de 12/08/2011.

Angell, Marcia. “A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos”. Rio de Janeiro: Record, 2008.

Arbix, Glauco. “Uma guerra global, um jogo de muitos bilhões”, Valor, 11, 12, 13 e 14 de outubro de 2012, p. 11.

Assembléia Mundial da Saúde. Resolution WHA61.21. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. In: The Sixty-first World Health Assembly, 19-24 May 2008.

Barbosa, Denis Borges. “Proposta para introduzir o uso público não comercial das patentes no direito brasileiro”, 2010. Disponível em: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/economia/proposta_uso_patentes.pdf, acessado em 25 de abril de 2011.

_____. O papel da Anvisa na concessão de patentes. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>. 2009.

_____. “Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*”, 2006. Disponível em <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/constitucional/pipeline.pdf>.

_____. “Usucapião de Patentes”. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006

Barbosa, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal. Rio de Janeiro: Revista da EMARF, Volume 12, agosto 2009.

_____. “O art. 40 da LPI como propulsor de uma patente perene”, in Revista Facto – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, 9ª Edição, Setembro/Outubro 2007, disponível em <http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=215>.

Basso, M. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR) e Agência Paranaense de Propriedade Industrial (APPI). Disponível em: http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Publicacoes/Basso_appi_itp_anvisa.pdf. 2004.

Benjamin, César. “Lei de Patentes: Como o Brasil foi vencido”, in Atenção, ano 2, n. 4, 1996.

Brasil, Nelson. Disponibilizado no documento “Cronologia do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial brasileiro – 1938-2003”, Brasília, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2005. Disponível em <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/se/Cronologia1938_2003.pdf

Buss, P., Chamas, Claudia. Um novo modelo para a pesquisa em saúde global, Valor Econômico, 2012.

Cano, G. J. *La producción y la transferencia de tecnología: la protección de la propiedad intelectual y el desarrollo sostenible em el contexto de la Conferencia CNUMAD 92*. Revista del Derecho Industrial. Buenos Aires, n. 41, p.373-388, 1992.

Carvalho, J.R. Os desafios para a saúde. Estud. Av., v.13, n.35, p.7-10, 1999.

CDB, “Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Advindos de sua Utilização”, disponível em <http://www.cbd.int/abs/text/>, acessado em 29.10.2012.

Chang, Ha-Joon. “Maus Samaritanos – mito do livre comércio e a história secreta do capitalismo”, Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

_____. “*Intellectual property rights and economic development: historical lessons and emerging issues*”, TWN, 2001.

Chaves, Gabriela Costa. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?, org. Renata Reis *et al.*. Rio de Janeiro: ABIA, 2006. Disponível em: http://www.patentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/cartilha_patentes.pdf

Coghlan, A. *Biodiversity convention a ‘lousy deal’, says US*. New Scientist. Londres, 4 jul. 1992. Disponível em: <http://www.newscientist.com/article/mg13518281.500-biodiversityconvention-a-lousy-deal-says-us.html>

Cohen, Julie, e Lemley, Mark. “*Patent scope and innovation in the software industry*”, California Law Review, Vol. 89, n. 1, Jan., 2001.

Comitê Nacional de Biotecnologia – CNB. Ata da XIX Reunião; 29 de Novembro de 2011.

Commission on Intellectual Property Rights. “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, UK 2002. Disponível em: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf.

Comparato, Fabio Konder. “A transferência empresarial de tecnologia”, Volume 4 de Cadernos CEDEC: Centro de Estudos de Cultura Contemporânea (CEDEC), 1984.

Controladoria-Geral da União (CGU), Processo: 52400.016890/2012-12, Relatório nº 201203764.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (CBD). 1992. Disponível em: <http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (CBD), 2010. *Nagoia Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*. Disponível em: <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267>.

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY (CBD), 2011. List of Parties. Disponível em: <http://www.cbd.int/information/parties.shtml?tab=0>. Acesso: 15 mar. 2011.

Cosenza, APF. O Uso Governamental das Patentes: Uma possibilidade para a Saúde Pública no Brasil. Dissertação de Mestrado, PPED/UFRJ, 2010.

Correa, Carlos María. *Towards a new model for pharmaceutical research*. Bull World Health Organ [online]. 2012, vol.90, n.11.

_____. “*Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing*”. Geneva, South Center, 2011, disponível em: http://www.southcentre.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2071&Itemid=182&lang=en.

_____. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*. 2007. p. 10-11. Disponível em: http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Patentability%20Guidelines.pdf.

_____. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*. South Centre, University of Buenos Aires and Department of Essential Drugs and Medicines Policy of the World Health Organization. 2002. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/policy/protection_of_data.pdf.

_____. *Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*. Geneva: WHO; 2002.

DiMasi, J.A., Hansen, R. W., e Grabowski, H.G.. *The price of innovation: New estimates of drug development costs*. Journal of Health Economics 22, 151-185, 2003.

DiMasi, J. A., and Grabowski, H. G.. *The cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?* Managerial and Decision Economics 28, 469-479, 2007.

DNDi – *Drugs for Neglected Diseases initiative*. “Transformando Sucessos Individuais em Mudanças Sustentáveis para Garantir a Inovação em Saúde para Pacientes Negligenciados: Por que é necessária uma convenção sobre P&D essencial em saúde?”, 2012, disponível em http://www.dndi.org.br/images/stories/pdf/dndi_policy_port.pdf

Drahos, Peter com Braithwaite, John. “*Information Feudalism: who owns the knowledge economy?*”, The New Press, New York, 2003.

Duhigg, Charles, e Lohr, Steve. “*The Patent, Used as a Sword*”, New York Times, 07.10.2012, disponível em https://www.nytimes.com/2012/10/08/technology/patent-wars-among-tech-giants-can-stifle-competition.html?pagewanted=all&_r=0

Economist, The. “*Intellectual Property in Brazil: Owning Ideas – Getting Serious about Patents*”, 03.11.2012, disponível em <http://www.economist.com/news/americas/21565606-getting-serious-about-patents-owning-ideas>.

EU-China Project on the Protection of Intellectual Property Rights (IPR2), “*Third Revision of China’s Patent Law: Legal texts and documents on the drafting process 2006-2008*”, 2010.

FAO. *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, disponível em: <http://www.fao.org/Legal/treaties/033s-e.htm>, 2011

Federal Trade Commission. “*The Evolving IP Market Place – Aligning Patent Notice and Remedies with Competition*”, 2011, disponível em www.ftc.gov/os/2011/03/110307patentreport.pdf

_____. “*To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy*”. 2003, disponível em: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>.

_____. “*Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*”. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002. Disponível em <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>

Fiani, R, Vater, C. O debate econômico internacional da propriedade intelectual: aspectos relevantes para a saúde brasileira R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.3, n.4, p.180-190, dez., 2009.

Furtado, Gustavo Guedes. “Transferência de Tecnologia no Brasil: Uma Análise de Condições Contratuais Restritivas”, dissertação de Mestrado. Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2011.

Gadelha, C. Perspectivas do investimento em saúde. Rio de Janeiro: UFRJ, 2009.

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

Guisse, Mônica Steffen. “Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública”, Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina, Curso de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração em Relações Internacionais, para obtenção de grau de Mestre em Direito, Florianópolis, 2006.

Grau, Eros Roberto, et. al., “Por um Brasil Inovador: Estudo da FGV e USP contra a Concessão de Patentes para Programas de Computador no Brasil”, p. 17, disponível em. <http://observatorioidainternet.br/wp-content/uploads/2012/05/Estudo-Patentes-de-Software-USP-FGV.pdf>

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI. Carta ao Ministro da Saúde sobre desabastecimento do medicamento atazanavir, 2011, disponível em <http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Notas%20GTPI%20-%202011/Carta%20sobre%20desabastecimento%20do%20Atazanavir.pdf>.

Guimarães, R; Souza, LEPF; Santos, LMP; Serruya, S. Não há saúde sem pesquisa: avanços no Brasil de 2003 a 2010. Revista Baiana de Saúde Pública v.36(1), jan-mar. 2012.

Hargreaves, Ian. “*Digital Opportunity. A Review of Intellectual Property and Growth. An Independent Report by Professor Ian Hargreaves*”, maio de 2011, disponível em www.ipo.gov.uk/ipreview-finalreport.pdf.

Hasenclever, Lia; Lopes, Rodrigo; Chaves, Gabriela Costa; Reis, Renata; Vieira, Marcela Fogaça. “O Instituto de patentes *pipeline* e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde”. In Revista de direito Sanitário, São Paulo v. 11, n 2 p. 164-188, jul/out.2010.

Helfer, Laurence e Austin, Graeme. “*Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface*”, Cambridge, 2011.

Högberg LD, Heddini A, Cars O. *The global need for effective antibiotics: challenges and recent advances*. Trends Pharmacol Sci. 2010 nov. 31(11):509-15.

Hunt, P. *Neglected diseases: a human rights analysis. Special Topics in Social, Economic and Behavioural Research Series: n° 6*. World Health Organization, 2007.

Jaffe, Adam B., e Lerner, Josh. *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004.

Jannuzzi, Anna Haydée Lanzillotti; Vasconcellos, Alexandre Guimarães; Souza, Cristiana Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(6): 1205-1218. Junho de 2008.

Kamdar, Adi e Nazer, Daniel. *“Deep Dive: Software Patents and the Rise of Patent Trolls”*, 28.02.2013, disponível em <https://www.eff.org/deeplinks/2013/02/deep-dive-software-patents-and-rise-patent-trolls>.

Khader, Feroz Ali. *“The Law of Patents – With a Special Focus on Pharmaceuticals in India”*, LexisNexis Butterworths, 2007.

Light DW, Lexchin JR. *Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money?* BMJ 2012; 345.

Love, James. *Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPs Accord: Models For State Practice In Developing Countries*. In Drahos, Peter e Mayne, Ruth (ed.). *Global Intellectual Property Rights: knowledge, access, and development*. Palgrave Macmillan, 2002.

Mariot, G. Conhecimento tradicional e sistema da proteção da propriedade intelectual. Disponível em: http://www.mbek.com.br/artigos/Conhecimento_tradicional.pdf

Maskus, Keith, e Reichman, Jerome H., *“International Public Goods and Transfer of Technology – Under a Globalized Intellectual Property Regime”*, Cambridge University Press, 2005.

Masnik, Mike. *“Why the Answer to Smartphone Patent Thickets is not a Patent Pool”*, Techdirt, 29.10.2010, disponível em <https://www.techdirt.com/articles/20101028/09595211635/why-the-answer-to-the-smartphone-patent-thicket-is-not-a-patent-pool.shtml>

Mello e Souza, André de. *“Defying Globalization: Effective Self-Reliance in Brazil”*. In: *The Global Politics of AIDS*, edited by Paul G. Harris and Patricia D. Siplon, Boulder, Colo.: Lynne Rienner Publishers, 2007

Melo, Milena Barbosa de; Barros, Lucília Napoleão. Os Direitos de Propriedade Intelectual e o Evergreening. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, 93, 01/10/2011, disponível em http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10459, acessado em 03/04/2012.

Mendoza Ruiz, Adriana; Osório-de-Castro, Claudia Garcia Serpa. Medicamentos: falando de qualidade; org. Gabriela Costa Chaves *et al.*, Rio de Janeiro: ABIA, 2008. p. 25. Disponível em: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Carlilha_Medicamentos.pdf.

Mercosul, Reunião de Ministros da Saúde, Acordo MERCOSUL/RMS/ACORDO N° 09/09.

Ministério das Relações Exteriores (MRE), nota 41, de 02.02.2011, “Assinatura do Protocolo de Nagoia sobre Acesso e Repartição de Benefícios”, disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/assinatura-do-protocolo-de-nagoia-sobre-acesso-e-reparticao-de-beneficios>, acessado em 29.10.2012.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), Brasília, DF. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1325680533.pdf

Moon S, Bermudez J, 't Hoen, Ellen. *Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System?* PLoS Med 9(5), 2012.

Morais, G. *Acesso a Biodiversidade – Panorama Legal no Brasil*. Apresentação realizada no Morel, Carlos. The road to recovery. Outlook neglected diseases. Nature, vol. 449, 2007.

Mullin, Joe. “Even Obama knows patent trolls are “extorting” money”, ArsTechnica, 14 de fevereiro de 2013, disponível em <http://arstechnica.com/tech-policy/2013/02/even-obama-knows-patent-trolls-are-extorting-money/>.

New, William. “WTO General Council Extends Deadline For TRIPs Health Amendment”, 01.12.2011, disponível em <http://www.ip-watch.org/2011/12/01/wto-general-council-extends-deadline-for-trips-health-amendment/>, acessado em 29.10.2012.

Nunes, António José Avelã et al. “A inconstitucionalidade das patentes ‘pipeline’ brasileiras”, in Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual (IBPI), Patentes Pipeline, edição especial, novembro de 2009, disponível em <http://www.wogf4yvlu.homepage.t-online.de/media/155123c1662385b4ffff819cac144221.pdf>.

Oliveira, Marcos. “Medicamentos essenciais e licenças governamentais”. Facto Abifina, edição nº 5, jan/fev 2007. Disponível em: <http://www.abifina.org.br/factoNoticia.asp?cod=169>.

Oliveira, Rodrigo Borges. “A patenteabilidade do segundo e dos posteriores usos médicos no Brasil”. Tese de Doutorado. Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012, disponível em http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/defesas/Tese_-_Rodrigo_Borges_-_Verso_Final_com_ficha_catalogrifica_-_Ps_-defesa.pdf.

Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), “*Agreement between the United Nations and the World Intellectual Property Organization*”, disponível em <http://www.wipo.int/treaties/en/agreement/index.html>, acessado em 29.10.2012.

Organização Mundial da Saúde (OMS). *Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. Geneva: World Health Organization; 2012.

Organização das Nações Unidas (ONU). *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12.

Organização Mundial do Comércio (OMC), “*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”, 1994, disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

_____, “*Members accepting amendment of the TRIPs Agreement*”, disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm, acessado em 29.10.2012.

_____, “*Members and Observers*”, disponível em https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, acessado em 29.10.2012.

_____, “*Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and public health – Decision of the General Council of 30 August 2003*”, General Council, WT/L/540 and Corr.1, 1 September 2003, disponível em https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm, acessado em 29.10.2012.

_____, “*Understanding the WTO: the Organization – Members and Observers*”, 2008, disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm. Acesso: 15 mar. 2011.

_____, Briefing note on access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs plus measures. 2006. Disponível em: http://www.searo.who.int/LinkFiles/Global_Trade_and_Health_GTH_No3.pdf

PARK, Chan. PARK, Chan. *Challenging pharmaceutical patents: the case of India*. p. 107. In WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Regional Office for South-East Asia. Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*. India, 2010, pp. 108-109. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.

PLAHE, J. K.; NYLAND, C. *The WTO and patenting of life forms: policy options for developing countries*. Londres, *Third World Quarterly*, v. 24, n.1, pp.29-45, 2003.

Reichman, Jerome H.. “*Intellectual Property in the Twenty-First Century: Will the Developing Countries Lead or Follow?*”, *Houston Law Review*, Vol. 46, No. 4, 2009

Reino Unido. “Gowers Review of Intellectual Property”, relatório do governo do Reino Unido, 2006.

_____. Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual (CIPR), “Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual – Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento”, Londres, 2002, disponível em <http://www.iprcommission.org>

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

Revista Consultor Jurídico. Disponível em file:///F:/Propriedade%20Intelectual/Desafios%20em%20PI/Anvisa-INPI_CONJUR.htm. 2011

Røttingen, JA; Buss, P; Davies, S & Touré, O. *Global-health research architecture--time for mergers?* *The Lancet*. s 193- 195, 2009.

Røttingen J-A, Chamas, Claudia. *A New Deal for Global Health R&D? The Recommendations of the Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG)*. *PLoS Med* 9(5), 2012.

Saez, Catherine. “WTO: Wide Support For LDC TRIPs Extension, With A Hitch”, IP-Watch, 06.03.2013, disponível em <http://www.ip-watch.org/2013/03/06/wto-wide-support-for-ldc-trips-transition-extension-with-a-hitch/>.

Salomão Filho, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2.004

SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. *Sustaining life on earth. How the Convention on Biological Diversity promotes nature and human well-being*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, abr. 2000. Disponível em: <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-sustain-en.pdf>.

Shadlen, K.C. *The Rise and Fall of “Prior Consent” in Brazil. The WIPO Journal: Analysis of Intellectual Property Issues*. Vol 3, Issue 1, 2011.

Silva, F.; Espindola, L. Access legislation on genetic resources patrimony and traditional knowledge. *Revista Brasileira de Farmacognosia*; 21(1): Jan./Feb. 2011.

Simmons, P. J. *Learning to live with NGOs*. Foreign Policy. Washington D.C., n. 112, pp.82-96, 1998.

Soares, Jaqueline Mendes; Correa, Marilena Cordeiro Dias Villela; Lage, Liane Elizabeth Caldeira. Patentes de Formas Polimórficas na Área de Fármacos no Brasil e o Impacto na Saúde Pública. RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.4, n.2, p.43-52, Jun., 2010.

SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES, *Public Health Safeguards in the Indian Patents Act and Review of Mailbox Applications*. Nova Déli, Society for Economic and Social Studies, set. 2007.

Shavell, S., e Tanguy VY. “Rewards Versus Intellectual Property Rights,” *Journal of Law and Economics*, v44, 02, Oct, 2001, 525-547.

Ragavan, Srividhya, e Khader, Feroz Ali. “Proof of Progress: The Role of the Obviousness Standard in the Indian Patent Office”, *Global Perspectives on Patent Law*, 2012.

Stiglitz, Joseph. “Scrooge and Intellectual Property Rights: A Medical Prize Fund Could Improve the Financing of Drug Innovations”, 333 *British Medical Journal* 1279, 1279-80, 2006.

_____. *Knowledge as a global public good*. In: Kaul I, Grunberg I, Stern MA, editors. *Global public goods: international cooperation in the 21st century*. New York: Oxford University Press; 1999.

Temporão, J. G.. O complexo industrial da saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2002.

UNCTAD-ICTSD. *Resource book on TRIPs and development*. Londres, Cambridge University Press, 2005.

UNITED NATIONS. COMMISSION ON HUMAN RIGHTS. “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS”. E/CN.4/RES/2001/33. Disponível em: http://ap.ohchr.org/documents/E/CHR/resolutions/E-CN_4-RES-2001-33.doc.

UNITED NATIONS. *Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment n. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15). par. 35.* Disponível em <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/422/35/PDF/G0842235.pdf?OpenElement>.

UNITED NATIONS. *SUBSTANTIVE ISSUES ARISING IN THE IMPLEMENTATION OF THE INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights. E/C.12/2001/15, par. 12.* Disponível em [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/\\$FILE/G0146641.pdf](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/1e1f4514f8512432c1256ba6003b2cc6/$FILE/G0146641.pdf)

UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. *“Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7”.* Disponível em: <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/c462b62cf8a07b13c12569700046704e?Opendocument>.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD). *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide.* New York and Geneva, 2011. Disponível em: http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD). *The TRIPs Agreement and developing Countries*, UNCTAD/ITE/1, New York and Geneva. 1996.

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME (UNDP). *Good practice guide: improving access to treatment by utilizing public health flexibilities in the WTO TRIPs Agreement.* New York, 2010.

*United States Patent and Trademark Office – USPTO, “Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claims in View of *Bilski v. Kappos*”,* disponível em http://www.uspto.gov/patents/law/exam/bilski_guidance_27jul2010.pdf

USTR. USTR Special 301 Report. 2001. Washington D.C.

UPOV, *Members of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants*, 2011, disponível em: <http://www.upov.int/export/sites/upov/members/en/pdf/pub423.pdf>.

Vieira, Marcela Cristina Fogaça. “Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*”. Monografia de conclusão do Curso de Pós-Graduação *latu sensu* em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação. Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP. 2010.

Vélez, E. Brazil's Practical Experience with Access and Benefit Sharing and the Protection of Traditional Knowledge. *ICTSD Project on Genetic Resources*. Policy Brief Number 8. Jun 2010.

Villares, Fábio (org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007.

Watal, Jayashree, “*Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*”, Oxford, New Delhi, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Briefing note: access to medicines. Data exclusivity and other TRIPs-plus measures*. March 2006. Disponível em: http://www.wpro.who.int/hiv/documents/docs/BriefingNote2DataexclusivityMarch2006_47A0.pdf

_____. WORLD HEALTH ASSEMBLY. *Intellectual property rights, innovation and public health*. WHA56.27. 28 May 2003. Disponível em http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION – WMA *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

ANEXO I

PROJETO DE LEI N.º 5.402, DE 2013

(Dos Srs. Newton Lima Neto e Dr. Rosinha)

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

O Congresso Nacional Decreta:

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

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

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

“Art. 10.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....” (NR)

“Art. 195.

.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II – será não exclusivo, não se admitindo sublicenciamento;

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

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

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

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

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

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

“Artigo 7º.

.....

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

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

Sala de Comissões, 18 de abril de 2013

DEPUTADO NEWTON LIMA NETO

DEPUTADO DR ROSINHA

ANEXO II

DECRETO N.º _____, DE _____ DE 2013

Cria, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI; extingue o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, vinculado à Câmara de Comércio Exterior – CAMEX; e revoga o Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria o GIPI.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso VI, “a”, da Constituição, **DECRETA**:

Art. 1º. Fica criado, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI.

Art. 2º. Compete ao CoDiPI, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico, científico, cultural, educacional e econômico do País:

I – aportar subsídios para a definição de diretrizes da política de direitos intelectuais e temas correlatos;

II – propor o planejamento da ação coordenada dos órgãos responsáveis pela implementação dessa política;

III – manifestar-se previamente sobre as normas, as diretrizes e a legislação de direitos intelectuais e temas correlatos;

IV – indicar os parâmetros técnicos para as negociações bilaterais e multilaterais em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos;

V – propor a ação governamental coordenada no sentido de conciliar as políticas interna e externa;

VI – aportar subsídios em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos para a formulação e implementação de outras políticas governamentais;

VII – promover a coordenação interministerial nos assuntos que serão tratados pelo CoDiPI;

VIII – realizar consultas junto a instituições acadêmicas de ensino superior, ao setor privado e a organizações não governamentais em matéria de direitos de propriedade intelectual e temas correlatos; e

IX – instruir e reportar matérias relativas aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos.

Art. 3º. O CoDiPI será integrado por representantes dos seguintes órgãos da administração pública federal:

I – Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IV – Ministério da Cultura;

V – Ministério das Relações Exteriores;

VI – Ministério da Saúde;

VII – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII – Ministério da Educação;

IX – Ministério da Fazenda;

X – Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

XI – Ministério do Meio Ambiente, e

XII – Ministério da Justiça.

§ 1º O Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Câmara de Comércio Exterior – Camex, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, ou qualquer outro órgão ou ente da Administração Pública, poderão ser ouvidos sempre que a matéria for de sua esfera de competência.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões do CoDiPI representantes de outros órgãos ou entes da Administração Pública e pessoas de notório saber, na forma de seu regulamento.

Art. 4º. O CoDiPI deliberará em reuniões plenárias, sendo facultada, sempre que necessária, a constituição de subgrupos temáticos.

§ 1º Tanto as reuniões dos subgrupos temáticos como as reuniões plenárias não deliberativas poderão contar com a participação de outros integrantes das pastas indicadas no

artigo 4º, desde que previamente comunicado à Presidência do CoDiPI, na forma de seu regulamento.

§ 2º O CoDiPI deliberará mediante resoluções vinculantes, por maioria simples, obedecendo o quórum mínimo de dois terços de seus membros, cabendo ao Presidente o voto de qualidade.

§ 3º O CoDiPI estabelecerá seu regulamento e suas normas complementares que deverão ser aprovados por maioria absoluta.

§ 4º As reuniões deliberativas ordinárias do Conselho serão convocadas, com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos.

Art. 5º. A Secretaria-Executiva do CoDiPI será exercida na forma de seu regulamento.

Art. 6º. A formulação e implementação, por parte dos órgãos da Administração Pública, de normas legais, diretrizes ou compromissos internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos deverão ser avaliados e aprovados previamente pelo CoDiPI, por meio de resolução.

Art. 7º. O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, vinculado à Câmara de Comércio Exterior – CAMEX, fica extinto.

§ 1º As decisões adotadas pelo GIPI permanecem válidas.

§ 2º O CoDiPI deve retomar as discussões em andamento no GIPI.

Art. 8º. Fica revogado o Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria o GIPI.

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO III

RESUMO DAS APRESENTAÇÕES DOS PALESTRANTES

I Introdução

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos⁴⁰⁹ da Câmara dos Deputados, por proposta minha, iniciou estudo sobre por que a atividade de inovação no país é escassa, com especial destaque ao baixo nível de conversão da pesquisa acadêmica em patentes. Mais do que analisar as causas relacionadas ao baixo índice de conversão da pesquisa científica em direitos de patentes e outros direitos correlatos, pretendeu-se vislumbrar propostas para a falta de uma cultura que valorize a inovação.

Inicialmente, fizemos um roteiro de dez questões, listadas a seguir, com o objetivo de construir um diagnóstico sobre a questão:

- 1) *Por que a indústria nacional demonstra pouco interesse no depósito de patentes?*
- 2) *Como “melhorar a infraestrutura e a cultura de propriedade intelectual no país, com base num regime pragmático de Propriedade Intelectual, compatível com nossos interesses atuais”, conforme proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI (3/8/2011)?*
- 3) *A ampliação do quadro de servidores do INPI seria suficiente para reduzir o tempo de tramitação de processos para a concessão de patentes?*
- 4) *Que mecanismos poderiam ser criados para estimular a indústria nacional para aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de pesquisa e desenvolvimento?*
- 5) *O critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores ao privilegiar a publicação de artigos científicos os desestimula ao registro de patentes?*
- 6) *O que seria necessário para proteger a produção de conhecimento (ativos científicos) atualmente apropriada livremente pelo mercado?*
- 7) *O que fazer para proteger invenções resultantes da biodiversidade da flora e da fauna?*

⁴⁰⁹ A denominação do Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica – CAEAT foi alterada após a criação do Centro pela Resolução nº 23, da Câmara dos Deputados, de 26 de março de 2013.

- 8) *A atual legislação que trata de patentes atende aos interesses da indústria nacional? A inserção do pipeline foi uma medida acertada no que diz respeito às indústrias de capital nacional?*
- 9) *A exemplo do Japão, da Coreia, da China ou dos Estados Unidos, que facilitam a concessão de patentes, o Brasil deve manter os atuais mecanismos de análise ou flexibilizá-los?*
- 10) *A recente decisão dos EUA de conferir o direito à patente para o primeiro requerente impõe alterações de procedimentos de registro no Brasil?*

Como parte desse esforço de melhor compreender a questão, demos início, em agosto de 2011, a um conjunto de debates e seminários com as maiores autoridades e estudiosos nas áreas de inovação tecnológica e direitos de patentes aplicados à realidade brasileira. Ao longo dos trabalhos, foi estabelecido o envio dessas dez questões aos participantes, em especial a partir do Ciclo de Debates iniciado em 5 de outubro de 2011, de forma a constituir uma massa de informações para o desenvolvimento do estudo.

O presente relatório está organizado da seguinte forma.

Na seção II consolidamos a contribuição dos palestrantes convidados a participar dos seminários iniciais e do ciclo de debates, com base nas dez questões formuladas, e a seção III reporta algumas das visitas técnicas realizadas, como atividades suplementares desenvolvidas no decorrer do estudo. Por fim, na seção IV apresentamos um sumário das contribuições oferecidas durante o Seminário *As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos*.

II Ciência, tecnologia, inovação e direitos de patentes no Brasil

Nesta seção, com base nos subsídios levantados durante os painéis de discussão realizados, procura-se extrair a resultante das diversas visões dos especialistas; estudiosos e representantes de órgãos de governo e de empresas convidados⁴¹⁰, para a formulação de sugestões a serem encaminhadas ao Poder Executivo ou de alterações a serem propostas na legislação de patentes.

Antes de iniciar a análise com base nas respostas dadas ao questionário ao longo do Ciclo de Debates, apresenta-se uma compilação das primeiras contribuições relacionadas às temáticas constantes do presente estudo, apresentadas por Luiz Antônio Rodrigues Elias, secretário-executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, em

⁴¹⁰ Boa parte dos participantes dos seminários contribuíram com artigos, que constam do anexo V desta publicação.

palestra proferida sobre o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, tendo como eixo principal a formação de recursos humanos no Brasil. Ao tratar do tema, o Secretário procurou trazer elementos informadores de como características relacionadas à ciência, tecnologia e inovação, bem como os direitos de patentes, foram inscritas no tempo histórico de nossa formação.

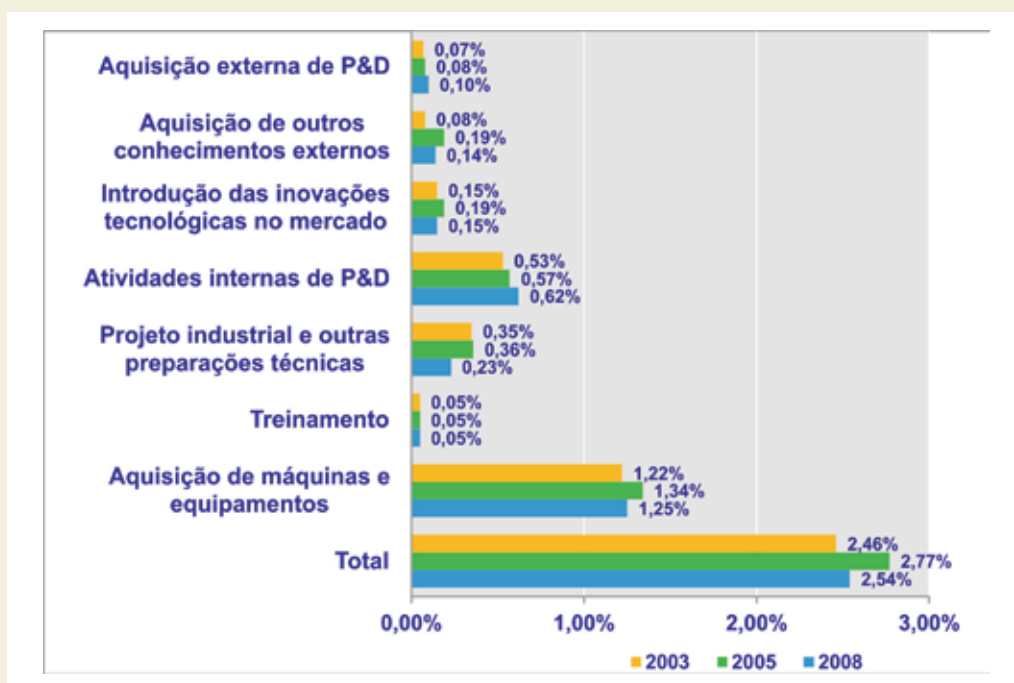
Iniciou sua alocução afirmando que tratar a questão do Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação associado às patentes não é um tema fácil porque patente é um ativo negociável, e porque outras questões, como defesa da concorrência e do consumidor, relacionam-se à temática.

De acordo com Luiz Antônio Elias a formulação estruturalista da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL) apresenta, como traço comum às economias latino-americanas, a baixa diversidade produtiva, ou seja, as economias nacionais têm baixa capacidade de empreender investimentos simultâneos, especializando-se em agricultura e mineração. A institucionalidade inadequada e a falta de capacidade empresarial levam a uma baixa propensão a poupar (e a investir) e a uma insuficiente acumulação de capital e progresso técnico, com desperdício em consumo supérfluo e investimentos improdutivos. O sistema não consegue propor políticas concretas e efetivas que transformem e elevem a base de competitividade das economias da América Latina.

Este conjunto de traços acarretou consequências no processo brasileiro de industrialização. Do modelo primário exportador, que perdurou até os anos 1930 com taxas médias de crescimento do PIB entre 4% e 4,5%, ao de industrialização substitutiva das décadas de 50 a 70 com baixa inserção na cena internacional, mas com crescimento médio anual de 7,3%, passa-se pelas décadas perdidas de 80 e 90, com crescimento de 1,5% e 2,4%, respectivamente, para chegar à década atual com crescimento médio de quase 4%, baseado na expansão do mercado interno de consumo de massa, influenciado pela expansão do crédito, e pela consolidação de investimentos públicos.

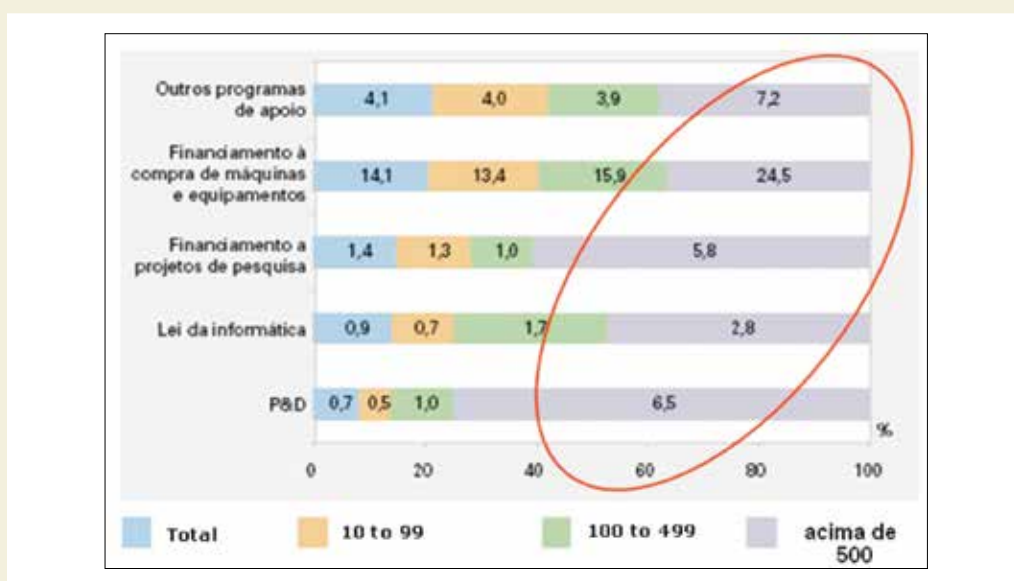
Na área de inovação, de acordo com as Pesquisas de Inovação Tecnológica de 2003, 2005 e 2008, realizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o dispêndio em atividades inovativas em relação à receita líquida das empresas é baixo. Destaca-se o fato de que a modalidade com maior percentual é a *aquisição de máquinas e equipamentos*, com cerca de 2,5% das receitas, o que se faz refletir no nível relativamente baixo de pessoas ocupadas em P&D. A preferência por inovação via aquisição de máquinas e equipamentos reflete-se, também, na participação das empresas inovadoras que utilizam programas de governo: 14% delas tomam financiamento para tais compras, enquanto apenas 1,5% financiam projetos de pesquisa e 0,7% financiam P&D.

Gráfico 1 Dispendio em atividades inovativas segundo atividades selecionadas da Indústria



Fonte: IBGE. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Indústria, Pesquisa Industrial, de Inovação Tecnológica 2003. Pesquisa de Inovação Tecnológica 2005 e 2008.

Gráfico 2 Participação das empresas inovadoras que utilizam programas do governo

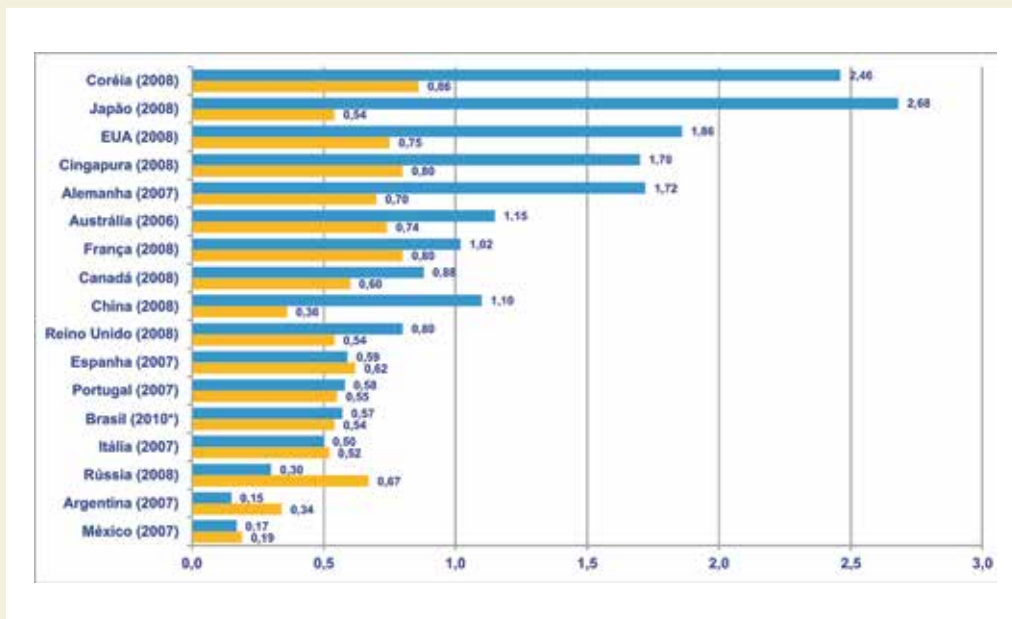


Fonte: Plano de Ação 2007-2010. Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional.

Conferiu destaque ao lançamento em 2006-2007, pelo governo federal, do Plano Nacional de Ciência e Inovação para formar mais recursos humanos nas áreas de C&T, criar subvenção econômica, aumentar as operações de crédito, escolha de áreas estratégicas com alta intensidade na cadeia produtiva, na biotecnologia, em Tecnologias da Informação e Comunicação (TI&C) e na biodiversidade. Esse conjunto de iniciativas, aliado à Lei nº 12.349/2010, que disciplina a margem de preferência para produtos nacionais em licitações, produziu uma política de Estado articulada com vistas à consolidação de processos inovativos, para que produtos com média-alta e alta intensidade tecnológica viessem ocupar mais espaço na cadeia de produção e alterassem a estrutura de exportações brasileiras, ainda fortemente baseadas em produtos primários.

O Brasil tem um dispêndio público em P&D alinhado com muitos países desenvolvidos, como Itália, Reino Unido e Japão, em torno de 0,5% do PIB. No entanto, a alocação de recursos privados no país é muito pequena, 0,6% do PIB, em relação àqueles países, que se situam entre 0,8% e 2,7%. A meta seria elevar o dispêndio de 1,25% do PIB para 1,8% com o setor privado progredindo sua participação de 0,6% para 0,9%. Dessa forma, o tema inovação é central para elevar o valor agregado dos produtos nacionais e o país alcançar presença diferenciada no mercado internacional. Destacou ainda que deve ser dada atenção às áreas de saúde, complexos urbanos e defesa.

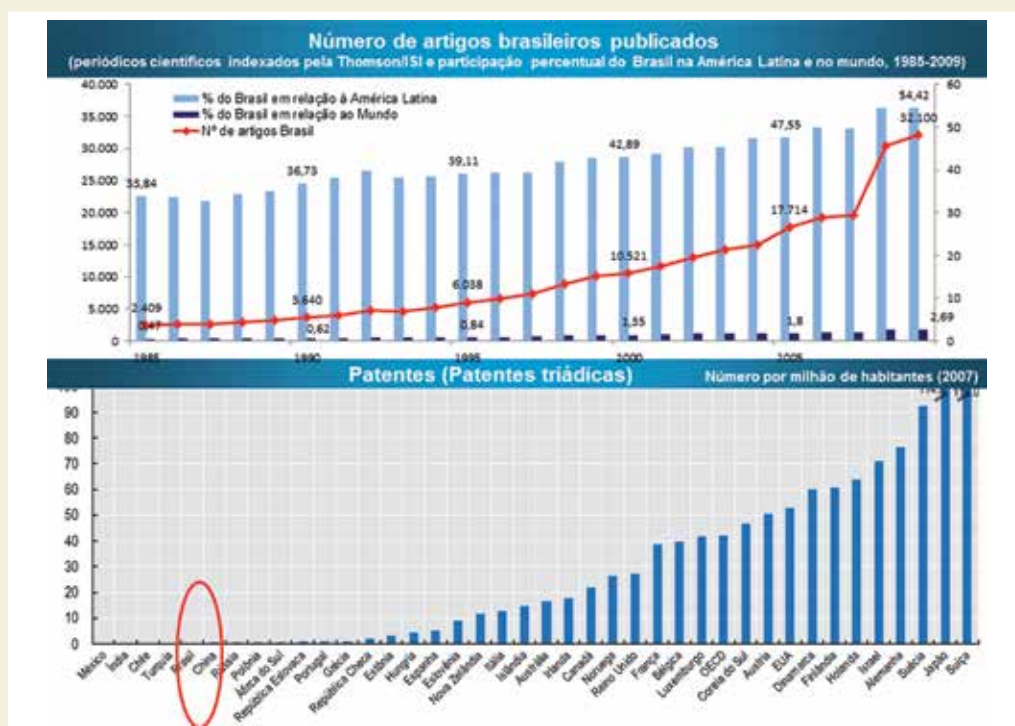
Gráfico 3 Inovação: Falta de Protagonismo da Empresa



Fonte: www.mct.gov.br/indicadores 2010* estimativa

O país produziu cerca de 2,7% do total mundial de artigos em periódicos científicos, mas a nossa participação em inovação é apenas marginal, refletida no número de pedidos de patentes depositados e de privilégios concedidos.

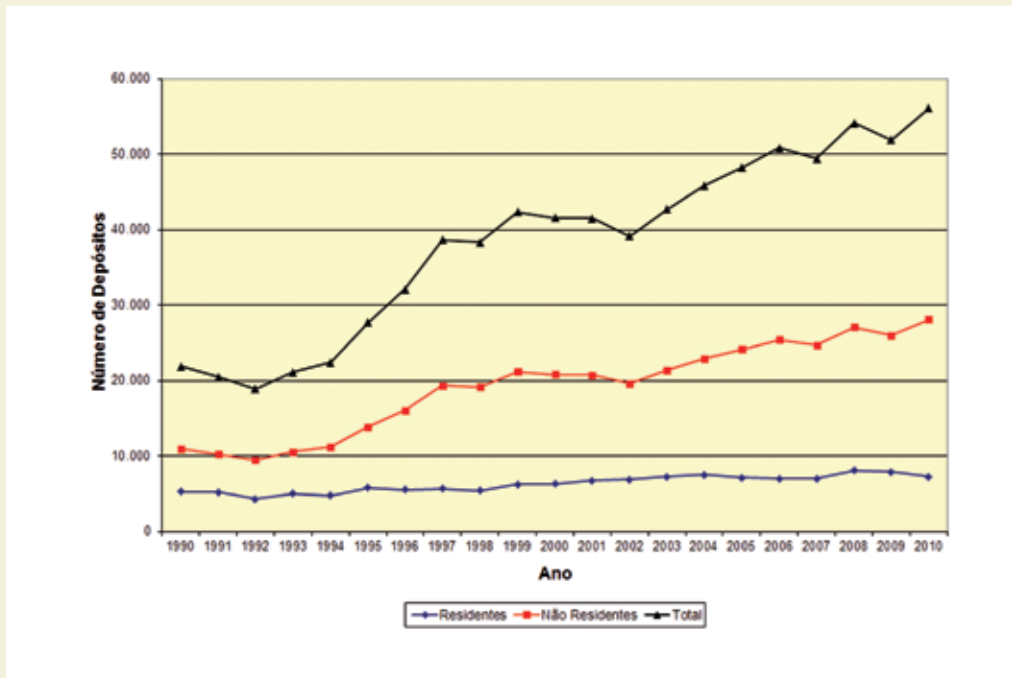
Gráfico 4 Número de artigos brasileiros publicados



Fonte: OECD. Factbook 2010. Economic Environmental and Social Statistics

Quanto às patentes de invenção, destacou que, para o processo de inovação pretendido, o patenteamento deve ser visto como importante, mas com ressalvas ou salvaguardas, de forma a evitar o abuso do direito da patente. Desde 1996, com a Lei de Patentes, o número de depósitos de nacionais é praticamente o mesmo, enquanto que o de não residentes aumentou extraordinariamente, o que vem contribuindo para o desequilíbrio do balanço de pagamentos em razão da cobrança de *royalties*.

Gráfico 5 Forte Interação com o Sistema Produtivo e com a Sociedade



Fonte: MCTI

Afirmou por fim que os desafios mais urgentes do governo brasileiro são: elevar a taxa de investimento, liderar o processo de expansão econômica, assegurar o controle da inflação, ampliar as exportações de manufaturados com valor agregado, diminuir a dependência das exportações de *commodities* e atentar para os investimentos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e para as desonerações tributárias como elementos importantes da capacidade de recuperação da economia brasileira.

Quanto à inovação, induzir os investimentos de empresas líderes. O Estado deve promover e articular políticas inovadoras, que se vinculem ao aparato do conhecimento, que se vinculem ao interesse público e que elevem a capacidade de empreender. As políticas públicas devem incluir programas e medidas em associação com o setor privado.

Para facilitar a compreensão do conjunto de respostas e contribuições levantadas, procedeu-se ao agrupamento de perguntas que apresentam inter-relação, pois vários participantes responderam, por própria iniciativa, de forma agrupada. Assim, entende-se conveniente analisar o conteúdo obtido por grupos de perguntas:

- 1) *Por que a indústria nacional demonstra pouco interesse no depósito de patentes?*
- 2) *Como “melhorar a infraestrutura e a cultura de propriedade intelectual no país, com base num regime pragmático de Propriedade Intelectual, compatível com*

nostros interesses atuais”, conforme proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI (3/8/2011)?

3) *A ampliação do quadro de servidores do INPI seria suficiente para reduzir o tempo de tramitação de processos para a concessão de patentes?*

Antes de mais nada é importante apontar o esforço que já vem sendo feito no país para dotar o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) de um número de examinadores suficiente para a operação de um órgão moderno de direitos de propriedade industrial. Conforme Reginaldo Arcuri e Adriana Diaféria, da FarmaBrasil⁴¹¹, houve um aumento do número de examinadores de 112 para 273 entre 2005 e 2010 e de exames (9.643 para 16.878) no mesmo período. As instalações físicas e a estrutura de informática foram consideravelmente melhoradas e foi definida uma política para a realização de concursos. Tais medidas já teriam resultado em uma redução média nos prazos de aprovação dos anteriores dez anos para oito anos ou menos atualmente.

Estes palestrantes, no entanto, indicam que seria desejável uma maior aproximação com os melhores parâmetros mundiais como, por exemplo, Japão e EUA, com 33 meses, e Coreia com quinze meses, em média.

Vários especialistas responderam ou fizeram referências ao aumento do quadro funcional com expressões como: é necessário ou é preciso mais examinadores; é condição indispensável ou fundamental.

De qualquer forma, todos eles destacaram a necessidade de realização de investimentos/melhorias na infraestrutura (inclusive em informática) do órgão e no aperfeiçoamento do quadro de pessoal, tanto administrativo quanto técnico (analistas e examinadores). Quanto ao desenvolvimento da capacitação do corpo funcional foi realçada por Jorge Guimarães⁴¹², presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES), a importância da criação, pelo INPI, de cursos de pós-graduação em áreas estratégicas como foi a instituição de um mestrado profissional em direitos de propriedade intelectual, de acordo com ele “com bom desempenho na formação de recursos humanos nessa área, para o próprio instituto e para outras instituições e empresas”, bem como do curso geral de direitos de propriedade industrial, este ministrado pela Internet.

Reginaldo Arcuri e Adriana Diaféria acrescentam ainda ser necessário implantar no INPI processos de aperfeiçoamento da gestão de processos, com metas de ganho de eficiência e métricas de avaliação.

411 Ver artigo de Reginaldo Arcuri e Adriana Diaféria no anexo V desta publicação: “Direito, Inovação e Desenvolvimento: a legislação de patentes e o futuro da inovação tecnológica no Brasil”.

412 Ver artigo de Jorge Guimarães no anexo V desta publicação: “A Experiência da Capes na Gestão da Propriedade Intelectual”.

- 4) *Que mecanismos poderiam ser criados para estimular a indústria nacional para aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de pesquisa e desenvolvimento?*
- 5) *O critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores ao privilegiar a publicação de artigos científicos os desestimula ao registro de patentes?*

No que se refere às duas indagações, referentes à relação entre conhecimento científico gerado no meio acadêmico e centros de P&D, de um lado, e a conversão desse conhecimento em direitos de propriedade intelectual, do outro lado, alguns números proveem um panorama ilustrativo sobre o comparativo entre a evolução da pesquisa científica e a das patentes no Brasil.

Conforme Luiz Roberto Curi, diretor nacional de Educação Superior e Pesquisa do Sistema Educacional Brasileiro⁴¹³, entre 1990 e 2008, o Brasil pulou de 3.665 artigos publicados em relevantes periódicos científicos internacionais para 30.021. Este incremento na produção intelectual fez com que a participação do Brasil nas publicações científicas atingisse em 2009 2,7% do total mundial. De acordo com Antoninho Marmo Trevisan, presidente da Trevisan Escola de Negócios⁴¹⁴, o país alcançou, em 2008, a 13ª posição no *ranking* mundial da produção científica.

Este incremento na formação científica no país, no entanto, não se reverteu em aumento da produção de inovações por meio de patentes. De fato, no período entre 1997 e 2007, a participação de depósitos brasileiros em relação ao total de depósitos mundiais ficou estável, com uma média de 0,27%. De acordo ainda com Antoninho Marmo Trevisan, baseado em estudo da OCDE, em 2008, o Brasil registrou somente 0,3 patentes triádicas (com validade na Europa, Estados Unidos e Japão) por milhão de habitantes, sendo que no triênio 2003-2005 apenas 3,6% das empresas brasileiras introduziram produtos novos no mercado, muito abaixo da média dos países desenvolvidos. O Brasil é apenas o 47º em inovação, segundo o *ranking* da OCDE.

Ou seja, a participação brasileira em publicações científicas é proporcionalmente maior que a de patentes. Isso indica que a vibrante produção intelectual brasileira não se reverte no que seria a quantidade equivalente de patentes.

A explicação para esse padrão está associada ao comportamento da academia na produção de patentes. Isto porque as universidades brasileiras responderam por 60% das 2.072 patentes solicitadas no país entre 2001 e 2008.

413 Ver artigo de Luiz Roberto Liza Curi no anexo V desta publicação: "Os Convidados das Últimas Festas".

414 Ver artigo de Antoninho Marmo Trevisan no anexo V desta publicação: "Inovação é um Compromisso Nacional".

Este papel proeminente das universidades no percentual de produção de patentes nacionais, no entanto, reflete mais a baixíssima atividade dos pesquisadores em empresas privadas no Brasil do que a diligência do mundo acadêmico brasileiro na inovação. De fato, em 2008, o número de pesquisadores nos centros de P&D do setor industrial caiu para meros 0,7% do total, o que torna o país muito dependente das universidades na geração de patentes. O principal problema associado a essa dependência das universidades nas atividades de inovação é que a cultura acadêmica brasileira ainda é pouco receptiva à conversão de conhecimento científico em atividade mercantil. Ainda que a universidade/academia se destaque no depósito e na obtenção de patentes, estas nem sempre alcançam ou despertam o interesse do setor produtivo, que não as encomendou e que, em muitos casos, apenas vai ter conhecimento sobre elas tarde demais.

Também é razoável postular que a falta de disposição da academia/universidade brasileira para patentear reflita a sua estrutura interna de incentivos, que privilegia publicações vis-à-vis o pedido de patentes. Ou seja, os critérios de promoção na carreira, concessão de bolsas, recursos para projetos, dentre outros, estão direcionados para premiar publicações, mas não a sua conversão em patentes.

Nesse sentido, o presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Glaucius Oliva⁴¹⁵, destacou que para estimular inovações na universidade é preciso, também, que as avaliações para a promoção de carreira e concessão de projetos e bolsas incluam considerações ligadas ao potencial de geração de valor econômico das pesquisas. Nesse mesmo sentido, Guilherme Patriota⁴¹⁶, assessor especial de Política Externa da Presidência da República, apontou para a necessidade de revisão dos critérios de concessão de bolsas de estudo no exterior, repensando os pesos relativos dados às publicações e a patentes. Jorge Guimarães da Capes destacou que este órgão já considera a obtenção de patentes como um dos critérios de avaliação dos cursos de pós-graduação, desde 2004. Nas avaliações subsequentes, de 2007 e 2010, esse item continuou a ser valorizado, sobretudo com ênfase naquelas áreas em que se espera que esse indicador tenha relevância, ou seja, onde a potencialidade de conversão de artigos em patentes seja considerada elevada.

De qualquer forma, para se ampliar a ponderação das patentes na função universitária, é preciso definir indicadores apropriados. João Fernando Gomes de Oliveira⁴¹⁷, diretor-presidente do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) destacou a importância da implantação de indicadores de inovação no âmbito das avaliações

415 Ver artigo de Glaucius Oliva no anexo V desta publicação: "O Olhar do CNPq sobre algumas Questões da Propriedade Intelectual".

416 Ver artigo de Guilherme Patriota no anexo V desta publicação: "Por uma Política de Propriedade Industrial Pró-Inovação no Brasil: mais patentes, em prazos menores, para residentes no país".

417 Ver artigo de João Fernando Gomes de Oliveira no anexo V desta publicação: "A Legislação Patentária e o Futuro da Inovação Tecnológica".

de bolsas de produtividade tecnológica, projetos de pesquisa e fomento em atividades de engenharia e ciências aplicadas. Ele aponta ter havido mais atenção ao investimento no país para a construção de indicadores de produção de ciência do que de inovação tecnológica, uma lacuna a ser preenchida.

Jorge Guimarães aduz outro ponto importante do ponto de vista dos incentivos: a Capes não interfere mais no direito de patente que resulte da atuação dos bolsistas, o que aumenta o incentivo destes últimos para inovar. A Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o CNPq também adotaram esta política de não requerer participação nos resultados dos bolsistas.

Elizabeth Fekete⁴¹⁸ da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI) destaca que a ênfase acadêmica em publicação científica pode prejudicar o patenteamento, indicando uma relação de substituíbilidade entre as duas atividades. Isso porque uma publicação anterior à data do depósito do pedido de patente destrói um dos requisitos fundamentais da patente: a novidade. Este requisito torna a preocupação com patentes contrária aos planos de divulgação imediata dos trabalhos do pesquisador via publicação científica.

Haveria, portanto, um *trade-off*, pelo menos em um prazo mais curto, entre publicações e patentes. E um critério de avaliação (para a promoção dos docentes de ensino superior e de pesquisadores) que privilegie a publicação de artigos científicos vis-à-vis a obtenção de patentes pode, sim, estar prejudicando a patenteabilidade de invenções importantes.

João Gomes de Oliveira, por sua vez, pondera a relação de complementaridade entre a atividade de produção de artigos científicos e o interesse em patentear. Isto porque os próprios artigos, incluindo a informação constante nos resumos para a participação em congressos, já forneceriam grande parte dos dados necessários aos pedidos de patente. De fato, antes de finalizada uma determinada pesquisa, é usual já contar com uma análise mais pormenorizada dos aspectos novos e inventivos do projeto, que serão suficientes para a obtenção de uma patente. Isto permitiria que a publicação de um artigo científico não se atrasasse tanto para viabilizar um pedido de patentes.

O período para a aceitação dos resumos ou das minutas dos artigos, geralmente, seria suficiente para a redação do pedido de patentes. Mais do que isso, o chamado “período de graça” previsto na legislação brasileira constitui importante dispositivo da lei de propriedade industrial para evitar que uma divulgação precoce inviabilize um pedido de patente. De fato, o art. 12 da Lei de Patentes prevê um período de doze meses para a

418 Ver artigo de Elizabeth Fekete no anexo V desta publicação: “Anotações sobre a Legislação e a Infraestrutura de Patentes e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil”.

divulgação pelo próprio inventor, durante o qual não se lançará o invento no chamado “estado da técnica”.⁴¹⁹

Também com vistas a evitar que uma divulgação precoce dos resultados de uma pesquisa comprometa a patente, o art. 12 da Lei de Inovação – LI – (Lei nº 10.973/2004) constitui, contrariamente ao “período de graça”, um instrumento de restrição de conduta ao comportamento dos pesquisadores de instituição científica e tecnológica (ICTs). O mencionado artigo proíbe aos pesquisadores de ICTs divulgarem ou publicarem a sua criação sem a prévia autorização expressa da ICT.⁴²⁰

Elizabeth Fekete aponta um reparo a este dispositivo da Lei de Inovação. Faltaria um prazo para a resposta dos ICTs no caso de inventores pertencentes ao próprio ICT, enquanto os inventores independentes contam com um prazo de seis meses para a resposta, como estabelecido no art. 22, § 2º da LI.⁴²¹

Nesse contexto, Fekete argumenta que o prazo ideal para os inventores internos seja longo o suficiente para permitir a avaliação adequada pelo núcleo tecnológico da instituição. Este prazo, no entanto, não pode ser muito longo, pois pesquisas semelhantes em outros locais podem estar em curso e, devido à demora na decisão, terceiros poderão se adiantar, quer quanto à publicação em revista científica, quer quanto ao requerimento de patente.

De qualquer forma, Elizabeth Fekete enfatiza o embaraço que a manutenção de sigilo do depósito impõe à necessidade de divulgação dos resultados das pesquisas no meio acadêmico. Isto porque a universidade é por excelência a sede da divulgação do saber e, até em termos práticos, fica difícil para docentes e pesquisadores, sobretudo em situações de mobilidade das equipes ou pela alternância dos alunos, manter segredo durante um prazo muito extenso.

Já nas empresas, ela explica que é relativamente mais fácil manter o sigilo por períodos mais extensos após a criação da invenção, por meio de mecanismos contratuais e por restrições de acesso, enquanto na universidade, a situação de segredo pode perdurar basicamente e tão somente enquanto se pesquisa e se prepara o patenteamento.

419 Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente [Lei de Propriedade Intelectual].

420 Art. 12. É vedado a dirigente, ao criador ou a qualquer servidor, militar, empregado ou prestador de serviços de ICT divulgar, noticiar ou publicar qualquer aspecto de criações de cujo desenvolvimento tenha participado diretamente ou tomado conhecimento por força de suas atividades, sem antes obter expressa autorização da ICT [Lei de Inovação].

421 Art. 22. Ao inventor independente que comprove depósito de pedido de patente é facultado solicitar a adoção de sua criação por ICT, que decidirá livremente quanto à conveniência e oportunidade da solicitação, visando à elaboração de projeto voltado a sua avaliação para futuro desenvolvimento, incubação, utilização e industrialização pelo setor produtivo [Lei de Inovação].

Além da natural inclinação por um período de sigilo reduzido, Luiz Roberto Curi assinala, em concordância com o Prof. Rogério Teixeira Leite, que o pesquisador universitário também apresenta tendência a orientar sua função objetivo mais no sentido de incrementar seu prestígio como cientista do que a gerar benefícios pecuniários. Isto tornaria a universidade menos propensa a gerar patentes do que publicações científicas, sendo que, em havendo conflito entre as duas, o pesquisador normalmente optaria por estas últimas.

De acordo com João Gomes de Oliveira, outro ponto fundamental no fomento à atividade de P&D nas universidades é a necessidade de se aprimorar a informação disponível ao pesquisador sobre o sistema de patentes. É fato que o caminho para a publicação de artigos está muito mais claro para o pesquisador do que o caminho para o pedido de patentes. Simplesmente, os procedimentos, direitos e deveres dos pesquisadores que desejam fazer um contrato de pesquisa com uma empresa não são muito claros, enquanto os mecanismos de submissão e análise de *papers* são já bem conhecidos. O dirigente do IPT também chama a atenção para a necessidade de incluir no *curriculum* escolar, tanto das universidades como das escolas técnicas, temas relacionados a noções básicas de direitos de patentes e assuntos conexos, assim como a valoração de tecnologias e produtos.

A estrutura burocrática das universidades, especialmente as públicas, também representa uma carência importante para o apoio do pesquisador na utilização do sistema de patentes. Apenas para dar um exemplo das dificuldades atuais, imagine-se a tortuosa trajetória de um procedimento usual nos contratos de tecnologia, que é a assinatura de um termo de sigilo nas universidades federais, que são entidades públicas nas quais a exigência de transparência tende a ser significativa.

Há indícios, no entanto, que a relação universidade-setor privado no Brasil está se tornando mais próxima, o que constitui ingrediente fundamental para o incremento da solicitação de patentes no Brasil. João Gomes de Oliveira destaca que no Brasil já há vários casos de sucesso na interação entre as universidades e empresas. Atualmente, muitas empresas se aproximam das universidades em busca dos bons alunos, inclusive acompanhando as atividades de pesquisa de alunos e docentes. Assinala que equipes de pesquisa em várias universidades já são fomentados pelo setor privado. No entanto, tais atividades ainda não são devidamente cobertas por contratos de direitos de propriedade industrial.

Luiz Roberto Curi também destaca, em particular, a importante experiência da Unicamp. De fato, o estudo “Principais titulares de pedidos de patente no Brasil, com prioridade brasileira, depositados no período de 2004 a 2008”, do INPI, aponta aquela universidade como detentora de 272 pedidos de patentes depositados no Brasil, o que a coloca à frente das outras instituições de ensino nacionais. Entre todas as instituições públicas e privadas, a Unicamp está atualmente em segundo lugar, tendo sido a primeira entre 1999 a 2003, com 191 patentes depositadas. Segundo ainda Curi, a liderança da

Universidade de Campinas foi obtida por condições institucionais específicas que favoreceram os direitos de patentes: a qualidade de seus pesquisadores associada a atitudes transformadoras em um ambiente mais flexível do que na maioria das universidades.

Pedro Carvalho, também da Unicamp, destaca o papel da boa estrutura, maior autonomia e agilidade na formalização dos instrumentos relacionados aos direitos de patentes e correlatos do Núcleo de Inovação e Transferência de Tecnologia (NIT) da instituição. Esta estrutura viabilizou uma melhor oferta de serviços aos pesquisadores com, por exemplo, a oferta de estudos de tendências e informações tecnológicas estratégicas que contribuam com as pesquisas, além da avaliação de mercado das tecnologias. A maior flexibilidade para o pesquisador/inventor participar em empresas, com rompimento de barreiras jurídicas, também configurou um aspecto importante da experiência da Unicamp.

De qualquer forma, é importante ter em mente que esse papel proeminente da Universidade de Campinas na geração de patentes não implicou impactos financeiros de grande relevância para a universidade. Em 2006, os licenciamentos de tecnologia da Unicamp não alcançaram 0,15% do seu orçamento para a pesquisa.

- 6) *O que seria necessário para proteger a produção de conhecimento (ativos científicos) atualmente apropriada livremente pelo mercado?*
- 7) *O que fazer para proteger invenções resultantes da biodiversidade da flora e da fauna?*

Os arts. 10 e 18 da Lei nº 9.279, de 1996 (Lei de Patentes), transcritos a seguir, constituem a diretriz básica do tratamento dado à possibilidade de patenteamento.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

.....

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

Art. 18. Não são patenteáveis:

.....

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os micro-organismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, micro-organismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção

humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

O presidente do INPI, Jorge Ávila⁴²², defendeu que o sistema de patentes brasileiro só estaria devidamente preparado para proteger as invenções desenvolvidas a partir da bio-prospecção caso as restrições estabelecidas nos arts. 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial fossem removidas. Afinal, postula ele, havendo atividade inventiva e novidade, por que não patentear um micro-organismo capaz de produzir um antibiótico, apenas porque ele provém da natureza, sem modificação?

Na realidade, cumpre ressaltarmos que, mesmo que a lei permitisse o patenteamento de seres vivos, se não houver modificação por parte do ser humano, não há atividade inventiva e, portanto, o objeto não é passível de patenteamento.

De acordo com Jorge Ávila, tal restrição estaria prejudicando o potencial de depósitos de patente em larga escala no Brasil, tanto pelo setor acadêmico como pelo setor privado. Jorge Guimarães corrobora esse entendimento que, se há um segmento no Brasil realmente capaz de gerar um grande número de patentes, é o de biotecnologia. Segundo Guimarães, dos quinze itens passíveis de patenteamento na área de biotecnologia, só três seriam permitidos por nossa legislação.

Ronaldo Mota, então Secretário de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação do MCT em 17/8/2011⁴²³, destaca que apesar de o Brasil ser o maior exportador de sementes e grãos, particularmente soja, e forrageiras para pasto e para gado de corte, isso não pode se refletir em patentes na área, em função da proibição de propriedade industrial no setor. O resultado da restrição, conforme Guimarães, é o elevado estímulo à biopirataria no Brasil. Utilizando uma imagem para ilustrar como é fácil transportar recursos genéticos para o exterior, afirmou que os micro-organismos da Amazônia, do Pantanal e outras regiões podem sair do país simplesmente nas “ranhuras dos tênis dos turistas”, enquanto as folhas de vegetais nativos podem ser transportadas facilmente entre páginas de um livro.

De qualquer sorte, ressaltamos, a proteção de seres vivos por meio de patentes ou de direitos correlatos em nada influencia na diminuição ou no aumento da biopirataria. São questões disassociadas. Não é porque há apropriação de um conhecimento que não continuará havendo biopirataria. Para se coibir biopirataria é necessário que se crie não apenas uma legislação eficaz que combata o tráfico ilegal de recursos genéticos e de conhecimentos tradicionais associados, bem como que coiba e puna a indevida apropriação por terceiros. Aliado a isso, deve-se incentivar a repartição equitativa dos

422 Ver artigo de Jorge de Paula Costa Avila no anexo V desta publicação: “Desafios e Oportunidades para o Futuro do INPI”.

423 Ver artigo de Ronaldo Mota no anexo V desta publicação: “Cenário de Inovação e a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII)”.

benefícios econômicos auferidos, bem como se instituir políticas de controle de fronteira e o aparelhamento das autoridades públicas.

Elizabeth Fekete concorda com a ampliação do escopo do patenteamento da biotecnologia no Brasil, sugerindo a alteração ou mesmo revogação dos arts. 10 e 18 da Lei de Patentes, de forma a equiparar o Brasil a vários outros países desenvolvidos tecnologicamente, onde é permitido tal patenteamento.

Destacam-se ainda as restrições à pesquisa de material. Filipe Geraldo de Moraes Teixeira, chefe da Assessoria de Inovação Tecnológica da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), enfatiza que as restrições para se iniciar uma pesquisa são tão grandes que dificilmente o país conseguiria, com as regras atuais, algo a ser protegido, ainda que removidas as restrições da Lei de Patentes. Utilizando a figura empregada por Guimarães, será mais fácil um pesquisador estrangeiro levar o material necessário na sola do sapato e fazer a pesquisa no exterior.

Lucilene Prado, empresária e representante do Instituto de Estudos para o Desenvolvimento Industrial (IEDI), apresentou um quadro mostrando todas as etapas exigidas pela burocracia do Estado, apenas para iniciar pesquisa científica e bioprospecção no Brasil. Desde a protocolização do primeiro requerimento até a obtenção da autorização para colher o vegetal a ser pesquisado, a demora é de dezessete meses.

Segundo ela, para o acesso a patrimônio genético e conhecimento tradicional do país, todo pesquisador, seja de universidade, centro de pesquisa privado ou público, ou empresa, tem que requerer autorização de um órgão do Ministério do Meio Ambiente, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), antes de sequer colocar a mão na espécie para fazer a sua pesquisa.

Esta exigência seria anacrônica tendo em vista o atual estado da técnica, as atuais tecnologias de comunicação por satélite e da informação: não é preciso estar na Amazônia para saber e pesquisar o que existe na região. Assim, atualmente, vários centros de pesquisa estrangeiros obtêm conhecimentos e informações sobre recursos naturais da Amazônia sem ao menos estar presentes no Brasil.

Até 2010, havia apenas 25 autorizações concedidas para empresas por esse sistema, estabelecido pela Medida Provisória nº 2.186-16/2001. A representante do IEDI dá uma ideia das implicações da burocracia envolvida no acesso do pesquisador brasileiro à biodiversidade nacional: se fôssemos tentar explorar 1,8 milhão de espécies, que é o que se acredita ser o potencial de geração de ciência no país, seriam gastos 72 mil anos para a conclusão da meta!

Lucilene Prado defende que o país deve migrar de um sistema que obrigue os pesquisadores a solicitar autorização do Estado e dos chamados “provedores de patrimônio

genético”, quais sejam, os proprietários da terra e os proprietários do conhecimento tradicional, para um sistema que receba informações sobre os pesquisadores e sobre o objeto pesquisado.

Desse modo, em lugar de conceder autorizações, o Governo criaria um repositório de informações, no qual as empresas passariam a ter um cadastro das pesquisas que fizeram, independentemente de ser o objeto das pesquisas patenteável ou não. Este sistema de informações poderia, no futuro, ser cruzado com os dados de depósito e geração de patentes do INPI, de forma a avaliar a produtividade do novo modelo.

A proposta, segundo ainda Lucilene Prado, representaria a criação de um modelo de proteção dos biomas, que contaria com um processo mais célere, automatizado e informativo. Seria abandonado, portanto, o atual “modelo cartorial” em que se depende de autorização prévia do Estado para a colocação da espécie na bancada do laboratório para o início da pesquisa.

Paulo Mol Junior, gerente-executivo de Estudos e Políticas Industriais, da Confederação Nacional da Indústria (CNI), Luiz Melo, da Vale, e Pedro Emerson de Carvalho, da Unicamp, também concordam com a visão de que é fundamental uma redução significativa da burocracia no Comitê Gestor do Patrimônio Genético para licenciamento de biotecnologia.

De qualquer forma, Filipe Teixeira, da Embrapa, ressaltou que a proteção aos direitos de propriedade intelectual no Brasil é bastante eficiente. Haveria, no entanto, necessidade de atualização da lei de cultivares, que tem falhas graves, principalmente em relação ao enforcement.⁴²⁴

Guilherme Patriota destaca que o governo brasileiro defende na Organização Mundial do Comércio (OMC) a criação de uma exigência no sistema patentário para revelação da origem dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional a eles associados em um pedido de patente.

- 8) *A atual legislação que trata de patentes atende aos interesses da indústria nacional? A inserção do pipeline foi uma medida acertada no que diz respeito às indústrias de capital nacional?*
- 9) *A exemplo do Japão, da Coreia, da China ou dos Estados Unidos, que facilitam a concessão de patentes, o Brasil deve manter os atuais mecanismos de análise ou flexibilizá-los?*
- 10) *A recente decisão dos EUA de conferir o direito à patente para o primeiro requerente impõe alterações de procedimentos de registro no Brasil?*

424 Aplicabilidade da lei.

Como a questão nº 8 é na realidade uma pergunta dupla, alguns participantes responderam a uma das perguntas, outros às duas e um grupo não respondeu a nenhuma delas. Consideradas separadamente, as respostas apontam para existência de opiniões divergentes entre os participantes.

Com relação a essa pergunta, os participantes ligados à academia são os mais críticos quanto à inadequação da legislação de patentes aos interesses da indústria nacional. As opiniões desse grupo são coincidentes quanto à necessidade de alteração da legislação. Entretanto, variam desde o condicionamento de concessão de patente somente para invenções revolucionárias, ou seja, aquelas passíveis de alterar profundamente as relações econômico-sociais, à adoção de alterações pontuais na lei, como a flexibilização das condições para concessão de licenças compulsórias, ou a desconsideração de importação do objeto da patente para efeito de o titular estrangeiro comprovar a sua exploração no Brasil. De outro lado, os participantes que se relacionam com o setor produtivo opinam que a legislação é adequada, mas passível de melhorias, como a obrigação de criação de varas especializadas e a possibilidade de patenteamento de produtos obtidos da biodiversidade que apresentem atividade inventiva. Algumas menções à necessidade de alteração da legislação e das normas de acesso a recursos da natureza, sejam eles botânicos ou animais, foram mencionados em respostas a esta questão.

Quanto à segunda pergunta contida na questão, nota-se, de modo geral, que as avaliações dos participantes quanto à adoção da patente de revalidação ou patente *pipeline* também são divididas. Algumas respostas foram na direção de que a inclusão não foi prejudicial ao Brasil, dado que não havia pesquisas e invenções sobre os produtos e processos que passaram a ser patenteáveis. Esta opinião é compartilhada predominantemente pelas pessoas que se relacionam com o setor produtivo.

Já os respondentes ligados à academia e ao setor de saúde pública são críticos da adoção da patente *pipeline* e da opção de o país ter ratificado a Ata Final da Rodada Uruguai no final de 1994, com entrada em vigor em 1º de janeiro de 1995. Esta última crítica se deve ao descarte, pelo Brasil, dos prazos previstos no Acordo TRIPs para o início da concessão de patentes que a legislação pátria negava. Já quanto à recente alteração da legislação norte-americana de patentes, as respostas foram que não acarreta qualquer necessidade de modificação no disciplinamento de depósito de pedido de patente.

III Atividades suplementares

Como atividades suplementares por ocasião da ida ao Rio de Janeiro para a Mesa 3 (O Olhar Institucional) do Ciclo de Debates *A Legislação de Patentes e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil*, realizada no INPI, foram feitas visitas técnicas para coleta de informações sobre as políticas de estímulo à atividade de pesquisa, desenvolvimento

e inovação junto a funcionários da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e do Cenes (PETROBRAS), entidades com intensas atividades de P&D no Estado brasileiro. A visita realizada na sede da CNEN⁴²⁵ teve a acolhida do Prof. Ângelo Padilha, presidente da entidade, que fez um histórico do desenvolvimento da ciência nuclear no Brasil e das atividades desenvolvidas nos diversos institutos de pesquisa do órgão. O coordenador-geral de planejamento e avaliação, Francisco Rondinelli Júnior, explicou que a avaliação da produção científica da CNEN é medida pelo número de artigos publicados em periódicos especializados no Brasil e no exterior, enquanto que a produção tecnológica é aferida pelo número de tecnologias desenvolvidas.

A autarquia conta em sua estrutura com o Núcleo de Propriedade Industrial e Transferência de Tecnologia (NPITT) que tem, entre outros objetivos, o de estimular e apoiar o desenvolvimento de projetos inovadores e criativos no âmbito da CNEN, assegurar as respectivas proteções legais das inovações (patenteamento), bem como promover a exploração eficiente das criações intelectuais desenvolvidas pelo corpo de pesquisadores.

A titularidade das patentes obtidas é da CNEN, mas o inventor ou inventores que participaram do desenvolvimento da inovação são remunerados pelo teto correspondente a um terço do ganho econômico da instituição obtido pelo licenciamento da invenção, conforme estabelecido na Lei nº 10.973/2004 – Lei de Inovação⁴²⁶, como forma de incentivo ao corpo de pesquisadores.

Segundo números apresentados no Relatório de Gestão do exercício de 2011, a CNEN depositou 128 pedidos de patente no período 1998-2011, sendo 117 deles a partir de 2003. A instituição também depositou registros de dezoito programas de computador no mesmo período.

A visita ao Centro de Pesquisas e Desenvolvimento Leopoldo Miguez de Mello (CENPES), localizado no *campus* da UFRJ, na Ilha do Fundão, contou com palestra sobre as atividades de pesquisa e desenvolvimento que são realizadas e sobre a política de patenteamento da empresa, e de um percurso pelas novas instalações do complexo.

425 A CNEN é uma autarquia federal criada em 10 de outubro de 1956 e vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

426 Art. 13. É assegurada ao criador participação mínima de 5% (cinco por cento) e máxima de 1/3 (um terço) nos ganhos econômicos, auferidos pela ICT, resultantes de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida da qual tenha sido o inventor, obtentor ou autor, aplicando-se, no que couber, o disposto no parágrafo único do art. 93 da Lei nº 9.279, de 1996.

§ 1º A participação de que trata o *caput* deste artigo poderá ser partilhada pela ICT entre os membros da equipe de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que tenham contribuído para a criação.

§ 2º Entende-se por ganhos econômicos toda forma de *royalties*, remuneração ou quaisquer benefícios financeiros resultantes da exploração direta ou por terceiros, deduzidas as despesas, encargos e obrigações legais decorrentes da proteção da propriedade intelectual.

§ 3º A participação prevista no *caput* deste artigo obedecerá ao disposto nos §§ 3º e 4º do art. 8º.

§ 4º A participação referida no *caput* deste artigo será paga pela ICT em prazo não superior a 1 (um) ano após a realização da receita que lhe servir de base.

As áreas de atividades de P&D do Cenpes são produção; abastecimento e biocombustíveis; gás, energia e desenvolvimento sustentável; geoengenharia e engenharia de poço e geociências, e as de engenharia básica (EB) são exploração e produção; abastecimento, gás e energia.

Em números aproximados, o Cenpes conta com 1.800 empregados com alta qualificação: dos 1.260 pesquisadores, 315 têm curso de doutorado e 540 de mestrado. Há, ainda, 315 engenheiros alocados às atividades de engenharia básica EB da Petrobrás. As atividades de pesquisa se estendem por laboratórios e centros de pesquisas de universidades e de outras instituições de ciência e tecnologia do país, o que resulta, segundo estimativa do IPEA, em aproximadamente quinze pessoas trabalhando nas linhas das parcerias para cada pesquisador do Cenpes.

Com relação à proteção intelectual, a empresa tem por norma depositar pedidos de patentes de inovações passíveis de aplicação industrial, tanto no Brasil como no exterior. É um dos maiores depositantes brasileiros no INPI, tendo ultrapassado a marca de mil depósitos em 2007. Pouco mais da metade dos depósitos provém da área de exploração e produção, à qual segue a área de refino e petroquímica.

IV Sumário das Apresentações do Seminário As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos

Em sequência ao Ciclo de Debates realizados em 2011, o Seminário *As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos*, em 29 de maio de 2012, teve o objetivo de discutir o tema com setores da indústria nacional e com a participação de palestrantes de renome na área acadêmica, membros da sociedade civil, assim como representantes do Poder Executivo Federal, do Judiciário, e também da indústria farmacêutica nacional.

Quatro grandes tópicos foram objeto de debate: (1) as patentes *pipeline*, (2) as patentes de segundo uso e as de polimorfos, (3) a anuência prévia da Anvisa e (4) a proteção de dados de teste.

Como já mencionado, cabe reiterar que o Brasil, tendo deixado de utilizar a flexibilidade garantida pelo Acordo TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property*) para conceder patentes de produtos farmacêuticos, acabou acarretando prejuízos significativos para a inovação e a indústria nacional. A Índia, ao contrário, adotou essa flexibilidade e progrediu na produção local de fármacos. Com a perspectiva de não mais incorrer no mesmo erro, o Brasil deve agora assumir o compromisso de estimular o parque nacional da promissora área de medicamentos biológicos.

Tendo em vista a percepção de que é preciso haver no país um olhar cuidadoso para com a indústria de medicamentos e biofármacos, o objetivo do Seminário foi discutir com um conjunto de especialistas das áreas do direito, do setor produtivo, do meio acadêmico, da saúde pública e do direito à saúde os desafios que se colocam para o desenvolvimento da indústria nacional, em especial no que concerne ao sistema de patentes adotado no país.

Apresenta-se a seguir uma síntese das contribuições trazidas ao seminário.

Kenneth Nóbrega

*Chefe da Divisão de Propriedade Intelectual do
Ministério das Relações Exteriores*

As patentes *pipeline*, de segundo uso e polimórficas se fazem presentes sob duas perspectivas: (i) no contexto das obrigações internacionais assumidas pelo Brasil e (ii) no debate sobre a função dos direitos de propriedade intelectual em outros países e nos foros internacionais.

No âmbito do direito internacional, o principal tratado que regulamenta as patentes é o Acordo TRIPs. Ele foi concluído em 1994 no contexto de um pacote negociador amplo que incluiu acordos nas áreas de agricultura, bens e serviços e outras. À época, o Brasil aceitou assumir suas obrigações relativas aos direitos de propriedade intelectual sem grande análise do impacto, da consequência dessas novas regras para a sociedade brasileira, sob pressão dos países desenvolvidos e em troca também de um maior acesso de nossos produtos agrícolas e bens industriais nos mercados europeu, norte-americano, japonês, entre outros.

Mas, ao internalizar em legislação nacional as obrigações assumidas sob o Acordo TRIPs, o Brasil foi muito além do que estava obrigado a fazer. Não aproveitamos o prazo de transição a que tínhamos direito para implementar as obrigações, principalmente na área farmacêutica. E instituímos uma possibilidade generosa de conceder as chamadas patentes *pipeline*.

Assim, aceitamos conceder patentes farmacêuticas a princípios ativos que já haviam caído em domínio público. A expectativa era que, quanto mais robustas as regras em matéria de patentes farmacêuticas, mais estimularíamos a inovação nacional, mais atrairíamos investimentos de grandes empresas mundiais. Prevalecia a crença de que conceder mais direitos contribuiria, por si só, automática e necessariamente, para o desenvolvimento científico e tecnológico em inovação do país.

Isso, de fato, não aconteceu. O Brasil continuou sendo um país consumidor de inovação farmacêutica produzida no exterior e fizemos os nossos cidadãos pagarem, sem necessidade alguma, mais caro por muitos medicamentos, pois ficamos impedidos de importar remédios genéricos da Índia, que se tornaram protegidos no Brasil.

Faz anos que essa percepção simplista de que existe uma relação automática entre proteção e inovação deixou de ser um consenso. Basta uma breve leitura de estudos levados a cabo em grandes instituições acadêmicas internacionais, no Brasil e no exterior, em foros como a OMS e mesmo na OMPI, que sempre foi um foro associado à elaboração de leis de direitos de propriedade intelectual de modo geral. Mas a leitura de estudos mais recentes produzidos na OMPI mostra que a problematização da relação entre direitos de propriedade intelectual e inovação não é simples.

A Índia seguiu um caminho diferente: aproveitou todos os prazos de transição possíveis que o Acordo TRIPs garantia e desenvolveu uma robusta indústria de genéricos, que agora está se tornando também inovadora. Está em curso um salto qualitativo na indústria indiana.

Isso porque a Índia fez o seu dever de casa: desenvolveu o seu próprio diagnóstico nacional e não se contentou em aceitar consensos políticos e/ou intelectuais formados em países diferentes, outros ambientes socioeconômicos e outros ambientes científico-tecnológicos.

Em suma, conceder patentes *pipeline* foi uma concessão comercial absolutamente injustificada, que não promoveu a inovação no Brasil e causou efeitos deletérios para o acesso dos nossos cidadãos a medicamentos importantes.

As últimas patentes *pipeline* expirarão daqui a três anos e encontra-se tramitando uma ação de inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal. Mas, como a lição das patentes *pipeline* pode ser aproveitada para uma discussão, esta sim prospectiva, sobre o mérito de conceder patentes de segundo uso ou patentes polimórficas?

O Acordo TRIPs não obriga a concessão de patentes de segundo uso, tampouco de patentes polimórficas. Isso porque, no caso destas últimas, o TRIPs não define o que é novidade e passo inventivo. Deixa para os membros da OMC a flexibilidade para calibrar a inventividade e a novidade, nos seus exames de patente. Portanto, o TRIPs obriga somente a conceder patentes de novos produtos e novos processos.

Além disso, a concessão de patentes de segundo uso e de polimórficos gera remédios mais caros e dificulta o acesso da população a medicamentos.

Os países desenvolvidos que lutaram e lutam por regras multilaterais mais generosas para patentes farmacêuticas o fazem porque, de acordo com seus diagnósticos internos, essas regras os beneficiariam do ponto de vista econômico-comercial, e eles estariam

dispostos a arcar com as possíveis consequências negativas em matéria de acesso à saúde. A questão é: deveria ser essa a opção brasileira? É uma pergunta que se deixa em aberto neste momento.

O Ministério das Relações Exteriores integra o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI)⁴²⁷. Não se dispõe de estudos convincentes que sopesem os prós e os contras da concessão de patentes de segundo uso e polimorfos. O GIPI, que é o foro competente do brasileiro para propor ação governamental no sentido de conciliar as políticas interna e externa em matéria de direitos de propriedade intelectual, nunca recebeu estudo alentado sobre as vantagens de conceder essas patentes de segundo uso e polimórficas.

Enfim, a discussão sobre as patentes *pipeline*, segundo uso e polimórficas deve responder às seguintes indagações:

Sob o prisma das políticas nacionais de inovação, a concessão desse tipo de patentes estimulará o registro de patentes brasileiras ou resultará simplesmente na concessão desnecessária de mais patentes estrangeiras?

Sob o prisma da saúde pública, há influência dessas patentes sobre o acesso da população a medicamentos e sobre as compras públicas de medicamentos?

Há influência sobre a capacidade do país de produzir medicamentos essenciais?

Reinaldo Guimarães

Diretor de Propriedade Intelectual da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades – ABIFINA.

Sob o prisma econômico-comercial, quais as consequências destas patentes para a balança comercial setorial?

Qualquer produto de saúde que tenha minimamente uma base científica e tecnológica no seu desenvolvimento é contornado por quatro esferas regulatórias: a esfera regulatória científica; a regulação sanitária; a regulação patentária; e a sobredeterminação de uma regulação de caráter ético sobre todas as demais regulações.

A regulação científica trata de pesquisa; a regulação sanitária trata tanto do âmbito da pesquisa quanto de mercado; a regulação patentária trata de mercado; e a regulação ética trata dos dilemas morais envolvidos em todo o processo.

⁴²⁷ O grupo foi instituído pelo Decreto Presidencial nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Texto de sua criação disponível em: <http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1253887906.pdf>.

Cada uma dessas instâncias tem determinadas características que as distingue. A primeira delas é a do ponto de vista do objetivo. O objetivo da regulação científica é o de verificar uma adequação conceitual e metodológica. A regulação sanitária tem como objetivo a segurança e a eficácia do produto. E o objetivo da regulação patentária é o da proteção comercial do produto.

Do ponto de vista de resultado esperado, no âmbito científico o que interessa é a qualidade dos resultados; a regulação sanitária trata da proteção de usuários; e a regulação patentária trata da proteção dos direitos do fabricante.

A dimensão atingida no âmbito científico é a do avanço do conhecimento. No caso sanitário, o uso racional de produtos no mercado. E, no caso da regulação patentária, o monopólio temporário que proteja os direitos desse fabricante.

A especificidade da proteção ou da regulação patentária é que a regulação protege não o usuário de seus produtos, mas, sim, os direitos de quem os fabrica.

Essa questão estabelece sempre um equilíbrio e força, muitas vezes, um desequilíbrio entre interesses do mercado, os interesses de quem fabrica os produtos, e o interesse público. Com o instituto da anuência prévia o Brasil procurou dar uma solução que propiciasse esse equilíbrio.

A anuência prévia tem rigorosamente este objetivo: o de buscar equilibrar o interesse público em relação ao interesse privado, lançando mão de outro componente do espectro regulatório existente.

O sistema de proteção da propriedade intelectual mediante patentes tem algumas virtudes: protege o direito do inventor de se apropriar dos benefícios que lhe são devidos; patentes regulam a transferência tecnológica a terceiros – por meio de licenciamentos e outras modalidades – e isso pode gerar benefícios; e patentes, como são públicas, propiciam informação para inovações futuras, e são, portanto, até certo ponto, elementos importantes para o estímulo à atividade de inovação.

No entanto, as patentes são um sistema cujo uso imoderado tende a inibir a inovação. É um sistema que foi concebido, como o conhecemos hoje, no final do século XIX, quando não existia algo que hoje é absolutamente essencial, que são os mercados de consumo de massas. Os mercados de consumo de massas só foram constituídos a partir dos anos 20 do século passado, nos Estados Unidos, e depois da 2ª Guerra Mundial.

O sistema de patentes é impróprio para bens cuja restrição atinja direitos fundamentais, a exemplo do direito à vida, no caso brasileiro, que é um direito fundamental do ponto de vista da Constituição Federal.

Além da área de produtos da saúde, outro segmento industrial em que ocorrem atritos no campo de patentes é o das tecnologias de informação e comunicação. Contudo, é

um campo muito elástico, não apenas porque não diz respeito ao direito à vida, mas também porque existe toda uma gama variada de equipamentos e de tecnologia envolvida. O mesmo não ocorre com produtos da saúde, onde a elasticidade é muito mais estreita, pois as opções em termos de medicamentos é muito menor, o que coloca cada vez mais em foco a presença de dilemas morais, do ponto de vista de acesso, quando tratamos de patentes no campo de produtos da saúde.

A proteção da propriedade intelectual mediante patentes é um sistema que mexe com os direitos do produtor, do lado do capital. Ele não leva em conta direitos de cidadania. E isso novamente diz respeito à questão entre privado e público.

A evidência dos efeitos do reforço da proteção internacional de patentes pelo TRIPs é contundente. Tomando como referência dados compilados por uma importante universidade norte-americana, desde a segunda metade dos anos 1990 a capacidade da indústria farmacêutica de responder ao mercado com produtos ou invenções realmente novas vem desabando. Esse declínio ocorre simultaneamente ao estabelecimento de acordos TRIPs, o que demonstra, não apenas do ponto de vista conceitual, mas também do ponto de vista fático, o excesso de patentes.

Ou seja, o TRIPs endureceu a proteção do regime de patentes, mas não fez com que a capacidade inovativa da indústria farmacêutica global aumentasse; ao contrário, ela diminuiu e vem diminuindo.

Trata-se de um problema fundamental da indústria farmacêutica internacional hoje, pois ela está vinculada à capacidade de responder ao mercado com novos produtos. E qual foi a resposta a esse problema? O TRIPs-Plus, que foi um sistema que intensificou ainda mais a utilização de patentes e produziu um estreitamento na utilização das flexibilidades previstas no TRIPs, ocorrendo o que pode ser denominado de “maximalismo patentário”.

Com isso, um efeito do TRIPs-Plus foi que a resposta a uma crise de inovação no âmbito da indústria fez que esta reagisse com mais patentes. Ou seja, uma das características do repertório do TRIPs-Plus tem sido o afrouxamento dos critérios de patenteamento, com a introdução de diversas modalidades de patentes – as de seleção, os polimorfos, as patentes de segundo uso médico, entre outras.

Esses casos têm sido objeto de discussão no âmbito da OMC e da OMS.

Outro item do repertório foi a instituição de acordos bilaterais e regionais que dispõem sobre os direitos de propriedade intelectual, como os feitos entre os Estados Unidos e os países do Nafta, e com o Chile e a Colômbia, dentre outros. Tais acordos, que vão além dos patamares mínimos de proteção determinados pelo Acordo TRIPs da Organização Mundial do Comércio (OMC), acabaram criando um conjunto de obrigações

que pode ser prejudicial aos interesses dos países em desenvolvimento e ao sistema multilateral de comércio.

Além disso, no “mundo” TRIPs-Plus existe há muitos anos uma tentativa de se considerar medicamentos genéricos como medicamentos falsificados, e medicamentos que não estão sob a cobertura de patentes também como medicamentos falsificados. O termo que se utiliza para esses casos, como não se pode chamar de falsificado, é medicamento oriundo de contrafacção.

O autor postula que é preciso combater o “maximalismo patentário”, porque ele não resolverá o problema da falta de inovação na indústria farmacêutica internacional. Em agosto de 2011, reuniu-se em Washington um grupo grande, mais de 180 especialistas de 32 países, em que ficou claro que não se quer banir patentes, mas simplesmente valorizar o interesse público no regime de patentes existente hoje em dia.⁴²⁸

A solução brasileira para ampliar a importância do interesse público foi a anuência prévia. Lembrou que o país vem defendendo em foros internacionais a utilização de flexibilidades existentes na TRIPs com relação a medicamentos e a outros produtos de saúde.

Nesse sentido, o Ministro Alexandre Padilha pontuou em reunião da Assembleia Mundial da Saúde, que “o Governo brasileiro quer reorganizar o arcabouço legal da propriedade intelectual. O primeiro código de propriedade intelectual é do século XIX, e determina a proteção de patente por 20 anos, o que atualmente pode ser uma eternidade, porque quando a tecnologia se torna livre já está obsoleta”.

Fez menção ainda ao projeto de lei (PL nº 3.709/2008) que dispõe sobre alteração, na Lei de Patentes, de artigo que institui a anuência prévia, propondo que a Anvisa seja autorizada a anuir apenas os produtos que tenham patentes *pipeline*. Como em três anos as patentes *pipeline* irão expirar, alertou, o projeto representa, na prática, o fim da anuência prévia.

Para concluir, acrescentou que o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), constituído por decreto de 21 de agosto de 2001, foi criado no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior “com a atribuição de propor a ação governamental no sentido de conciliar as políticas interna e externa, visando ao comércio exterior de bens de serviços relativos a propriedade intelectual e, especialmente: [...]”.

Trata-se de um conjunto amplo de atribuições que envolvem a propriedade intelectual, sendo importante lembrar que esta não é apenas uma questão de comércio exterior,

428 Cf. “Declaração de Washington sobre Propriedade Intelectual e Interesse Público”, disponível no original, em inglês, em <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2011/09/Washington-Declaration-Print.pdf>, e em sua versão para o português, em <http://www.a2kbrasil.org.br/wordpress/2011/09/porque-e-importante-assinar-a-declaracao-de-washington-sobre-propriedade-intelectual-e-interesse-publico/>.

mas exige também a existência de um órgão intragovernamental que faça ouvir todas as faces desse poliedro complexo, que é hoje a questão da propriedade intelectual.

A impressão que se tem é que o GIPI está muito enfraquecido: ele pouco se reúne e, principalmente, as suas decisões nem sempre são cumpridas, como foi o caso da reunião de dezembro de 2008 sobre o segundo uso e polimorfos, que simplesmente foi ignorada pelo órgão executor da política de propriedade intelectual no Brasil.

Fortalecer o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual do governo federal seria, por exemplo, rever a sua missão e recriá-lo por força de lei, dando relevância fundamental para que a questão da propriedade intelectual no campo de produtos de saúde seja efetivamente contemplada.

André Fontes

*Desembargador do Tribunal Regional Federal da
2ª Região (Rio de Janeiro e Espírito Santo)*

Se pudéssemos fazer uma grande divisão no mundo, no qual os países ricos, chamados tecnicamente de desenvolvidos, estivessem de um lado, encontraríamos neles três formas de atuação: a política de direitos humanos; a política de concorrência, que engloba livre comércio, impossibilidade de intervenção do Estado e privatização de infraestrutura; e a política de propriedade intelectual.

No Brasil temos, em primeiro lugar, direitos sociais; em segundo lugar, regulação, intervenção do Estado na economia; em terceiro lugar, promoção tecnológica.

A grande diferença entre o Brasil e os países ricos é que estes querem patentes, mais proteção, mais desenvolvimento para eles, por meio de instituições que são as suas empresas e os seus agentes econômicos, que não estão sujeitos à ordem jurídica brasileira. Essas grandes empresas podem ser chamadas de etnocêntricas, porque a sede delas fica nos países ricos e para lá não só fica a tecnologia, mas vão os recursos de todo o mundo.

A promoção tecnológica é o que interessa ao Brasil. O que interessa aos países ricos é manter as patentes deles, porque eles estão em uma fase pós-desenvolvimentista, pós-industrializadora; não querem indústrias sujas em seus países.

O objetivo dos países ricos é ter laboratórios pagando muito caro, recebendo dinheiro, *royalties* e patentes do mundo inteiro, com indústria suja fora de seu território. E o Brasil seria mais um desses países. Apesar de toda a proteção que a legislação brasileira assegurou, o Brasil ainda é classificado nos Estados Unidos como país pirata.

No entanto, não há uma só decisão no Brasil em desfavor dos Estados Unidos. Não há uma, mesmo com leis manifestamente inconstitucionais, como é o caso das patentes *pipeline*.

A atuação daqueles países ricos é feita de três formas. A primeira, pela forma policial, que é a apreensão; a segunda, mais sutil, pela concessão de liminares em favor dos laboratórios, que passam a ter seus limites máximos para as patentes dobrados – de vinte anos para quarenta anos; e a terceira, que não se manifesta por liminares nem sentenças, mas causa um enorme sangradouro ao país, da ordem de bilhões.

O Brasil é o maior mercado público de remédios do mundo. A forma preferida dos laboratórios no mundo de atuarem no país, entretanto, ocorre por meio de tratados internacionais que acabam obrigando à elaboração de leis em nossos ordenamentos jurídicos internos que destinam-se não apenas a proteger as patentes, mas a promover sua exploração local.

A indústria brasileira tende a desaparecer porque o sistema foi feito com armadilha. Não há promoção tecnológica. Nós fomos doutrinados a pensar que o melhor para o Brasil é patente e proteção.

A lei patentária no Brasil é “vendida” para a sociedade com a ideia que proteção significa desenvolvimento. Isso não é verdade. O que promove desenvolvimento no Brasil é a tecnologia, e nós precisamos ter tecnologia. A proteção é uma decorrência do investimento tecnológico.

Quando os acordos relativos à propriedade intelectual foram assinados, só havia duas figuras jurídicas relevantes na época: o contrato e a propriedade. Por isso, o termo acabou não sendo objeto de discussão, já que sendo propriedade, a propriedade intelectual deveria ter função social. No entanto, o objeto da propriedade acabou sendo somente proteção, e não se consegue um equilíbrio necessário entre desenvolvimento e proteção.

O TRIPs foi assinado por nós em função de pressões dos Estados Unidos – tivéssemos assinado um só acordo com os norte-americanos, teria sido mais barato para o Brasil. A esse respeito, cabe menção a um fenômeno chamado de contratualização das leis, que faz com que países com poder, por meio de organizações internacionais, pressionem outros países e lhes imponham regras internas. No Brasil as patentes estrangeiras permanecem protegidas juridicamente, inclusive com períodos de extensão das patentes para mais vinte anos. Romper esse círculo requer grande esforço.

Eloísa Machado de Almeida

Coordenadora do curso Litígio Estratégico de Interesse Público – GVLAW/Fundação Getúlio Vargas

A professora destacou, de início, que a internacionalização do Direito, especificamente do campo da propriedade intelectual, provoca impacto significativo nas políticas públicas de saúde no Brasil. Destacou, no entanto, que a influência que o Acordo TRIPS exerceu na legislação brasileira de propriedade intelectual se deu de forma pouco crítica, sem que fosse dimensionado o real impacto que aquele sistema exerceria no país.

Foi lembrada a posição do Prof. Joseph Stiglitz de que o sistema de proteção intelectual não colabora para a diminuição da assimetria entre economias desenvolvidas e as de países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos. A situação gerada pelo atual sistema de proteção da propriedade intelectual pode ser simplificada como aquele que retira a possibilidade de acesso às tecnologias protegidas, por parte de terceiros países. Assim, ou se flexibiliza a proteção da propriedade intelectual para garantir o direito à saúde para a população, ou este direito não será atendido.

Entre nós, cabe lembrar que, quando nos antecipamos ao prazo concedido pelo Acordo TRIPS e editamos logo em seguida nossa lei de proteção à propriedade intelectual, houve impacto na indústria nacional, que não pôde desenvolver medicamentos, tendo de nos valer das tecnologias que já estavam em domínio público, como foi o caso das patentes *pipeline*.

Dessa forma, há um profundo contrassenso, no caso do Brasil, entre o atual sistema de proteção da propriedade intelectual, de que o país faz parte por meio do TRIPS, e as obrigações constitucionais referentes ao sistema público de saúde, que garante a universalidade e integralidade das prestações, tendo em vista que é inviável a combinação entre os dois sistemas.

A posição de operadores do direito no Brasil em relação à proteção industrial tem sido tão rígida que as flexibilidades legítimas, como o licenciamento compulsório, a licença voluntária ou o não patenteamento eventual de algumas substâncias, têm sido considerados como ilegítimos.

Com relação às patentes *pipeline*, trata-se de mecanismo que afronta a própria LPI, já que foram concedidas a produtos conhecidos (patenteados no exterior) sem exame, e que se caracteriza como TRIPS-Plus. Foram depositados 1.182 pedidos de patentes *pipeline*, das quais 63% se referem a medicamentos.

Segundo estudo do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), os gastos adicionais nas compras do governo de cinco medicamentos antirretrovirais, comprados a preços de produtos protegidos por patente *pipeline* foram de aproximadamente US\$ 420 milhões entre 2001 e 2007, sendo que poderiam ter sido adquiridos pelo menor preço internacional, estabelecido pela OMS. Mencionou ainda que se encontra em tramitação Ação Direta de Inconstitucionalidade que discute essas patentes *pipeline*.

Quanto a polimorfos e segundo uso, a ideia geral desses dois tipos de patentes envolve a intenção de patentear um novo uso a algo que já é protegido. No caso do segundo uso, refere-se a um novo uso para algo que de fato foi inovador em algum momento e que agora se descobriu um uso diferente, ou que se descobriu um uso incremental (um sal que permite uma dosagem diferente, uma administração diferente do medicamento).

De acordo com o GIPI, não é possível estender a proteção intelectual a essas modalidades, já que ampliaria a proteção para matérias que a lei não prevê. Já para o INPI, em posição contrária à do GIPI, é possível oferecer proteção patentária a polimorfos e de segundo uso. O GIPI teria, inclusive, elaborado anteprojeto de lei esclarecendo de vez não ser possível proteção para segundo uso e polimorfos⁴²⁹.

Zich Moysés Junior

Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde e Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O Ministério da Saúde tem por princípio respeitar a legislação de propriedade industrial, porém com enfoque na saúde pública e nas flexibilidades da legislação, que são importantes do ponto de vista do acesso da população a medicamentos. A patente é fundamental, mas as indústrias se preocupam mais em tentar prorrogações indevidas das suas patentes do que desenvolver novos produtos. O Brasil não concedia patente de medicamentos no passado (1945 – 1996), e não se desenvolveram indústrias no país. A partir de 1996, passou a conceder patente para produtos farmacêuticos, e, ainda assim, um parque local não se desenvolveu. O país passou a importar, saindo de um déficit de US\$ 1 bilhão para US\$ 10 bilhões no setor farmacêutico.

⁴²⁹ A íntegra do anteprojeto encontra-se nas Notas Taquigráficas referentes ao Seminário As Patentes e a Indústria Nacional de Fármacos, realizado em 29/5/2012, disponível para acesso na página eletrônica: www.camara.gov.br/caeat.

O governo brasileiro vem discutindo com os demais países dos BRICS (Brasil, Índia, Rússia, China e África do Sul), o estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento tecnológico na área de fármacos, como alternativa de acesso a medicamentos pelas populações não somente destes países, mas também para vários outros da África e da América Latina.

O entendimento do Ministério da Saúde é que o Estado precisa investir em P&D para que o país possa desenvolver uma capacidade interna, tecnológica e produtiva, que nos permita gerar conhecimento e inovação e possa diminuir a dependência externa. O fortalecimento dos laboratórios públicos, com investimentos de R\$ 1 bilhão nos próximos quatro anos (PROCIS – Programa de Investimento no Complexo Industrial da Saúde), a realização de parcerias com o setor privado, são importantes para o desenvolvimento do setor. A propriedade industrial não pode obstar o programa de desenvolvimento do setor com proteções indevidas ou concedidas a produtos que não as merecem e/ou que inviabilizam a possibilidade de atender o mercado interno com produção nacional.

Dirceu Barbano

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

A Anvisa entende que a discussão sobre patentes na área de saúde deve considerar o fato de o Brasil ter o maior sistema público de saúde do mundo, os aspectos sociais envolvidos no sistema de proteção assegurado pela legislação vigente, aprovada em 1996; e o fato que os benefícios de tal sistema – de proteção ao invento e de monopólio para a exploração de tecnologias pelos que as colocam no mercado e obtêm patentes – tem sido largamente questionado no mundo. Nenhuma discussão sobre privilégios, proteção e utilização do conhecimento como ferramenta de ganho econômico pode se sobrepor aos interesses do conjunto da coletividade.

O envolvimento da agência com o processo de concessão de patentes de fármacos e medicamentos decorre do art. 229-C da LPI, nela inserido pela Lei nº 10.196/2001, que instituiu a anuência prévia, para agregar um enfoque de responsabilidade sanitária à análise de concessão de patentes, um olhar de responsabilidade sobre a saúde pública, que pressupõe o entendimento da responsabilidade do Estado de não permitir qualquer assimetria que coloque em risco o direito constitucional de acesso à saúde, em detrimento de qualquer interesse.

A lei determina que a Anvisa participe do processo de concessão de patentes, tornando-o um ato complexo que envolve manifestação de vontade do INPI e da Anvisa, sendo a

análise desta, prévia à do INPI. Assim, ela vem adotando normas para orientar a análise prévia de patentes, cuja última versão é de 2008.

Em 2009, o Parecer nº 210 da Advocacia-Geral da União esclareceu que as patentes *pipeline* concedidas sem anuência prévia deveriam ser objeto de ação de nulidade a ser movida pelo INPI e pela Anvisa e que a anuência prévia é condição *sine qua non* para concessão de uma patente farmacêutica no Brasil. A dúvida quanto à delimitação do papel da Anvisa, na análise prévia, a aspectos de segurança e eficácia do medicamento foi resolvida durante os trabalhos do grupo interministerial de que fizeram parte o Ministério da Saúde, o Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e a Advocacia-Geral, e cujo relatório foi tornado público por meio de Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012.

De agora em diante, as análises farmacêuticas entrarão pelo INPI, que não se manifestará sobre o mérito, e serão encaminhadas à Anvisa, que avaliará os requisitos de patenteabilidade e os impactos dos quesitos do ponto de vista da saúde pública.

Se a Anvisa não anuir, o INPI deverá publicar de imediato a não concessão da patente. Conforme esclarece o presidente do órgão trata-se de uma mudança importante, na medida em que não há nenhum conflito de competência operacional entre a Anvisa e o INPI e na medida em que a anuência prévia fortalece nosso sistema de patentes, que agrega um olhar pelo Estado em aspectos de saúde pública, de interesse público e de proteção de patentes de fármacos e medicamentos.

Esclareceu, por fim, que a Anvisa não deu anuência a apenas 12% dos pedidos por ela analisados, sendo que os motivos foram falta de suficiência descritiva, falta de novidade e, por último, falta de atividade inventiva. A falta de suficiência descritiva impede que terceiros interessados, ao consultar o relatório, obtenham informações que os possibilite promover inovações, ou obter novas tecnologias que possam ter impacto positivo para a saúde pública. A falta de informações no relatório ou a falta de atividade inventiva estão relacionadas a patentes frágeis, que geram monopólios indevidos.

Newton Silveira

*Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual – IBPI,
e Professor de Direito da USP*

O expositor indicou um paralelo entre as limitações desejáveis aos direitos de autor e do titular de direitos de propriedade industrial. No primeiro, tais limitações ocorrem nos casos em que haja necessidade de acesso à cultura, cabendo restrições similares em relação a direitos exclusivos de propriedade industrial, principalmente no que se refere às patentes de invenção.

Nesse sentido, o Judiciário estaria demonstrando alguma sensibilidade à necessidade de considerar quando caberia introduzir restrições ao direito de exclusividade da propriedade industrial. Foram explicitados dois exemplos. Primeiro, um juiz de primeira instância do Rio Grande do Sul acabou com a pretensão da Monsanto acerca dos direitos sobre os grãos de soja, mandando-a devolver o dinheiro que recolheu dos agricultores em uma sentença de quarenta páginas.

Segundo, um juiz federal do Rio de Janeiro anulou 47 registros de desenho industrial de peças de veículos da Ford, com base no fato que aqueles estariam prejudicando o mercado de reposição, caracterizando desvio de função da proteção.

Segundo o expositor, em ambos os casos, se caracterizaria um desvirtuamento do sistema de patentes. Em se corrigindo estes problemas, as decisões do Judiciário em lugar de enfraquecer, fortalecem o sistema de propriedade industrial, devolvendo a ele o necessário equilíbrio. Este fortalecimento se derivaria do fato de que o sistema de propriedade industrial brasileiro não se resume à lei de duzentos e quarenta e quatro artigos (Lei nº 9.279/1996), devendo-se incluir a Lei do Abuso de Poder Econômico e a Constituição Federal. O expositor destaca que este fortalecimento não destoaria das decisões dos juízes nos países ricos.

Na verdade, a possibilidade do uso de salvaguardas ao direito de propriedade industrial, inclusive na área farmacêutica, estaria de acordo com o Acordo TRIPs. O expositor comentou que uma releitura do TRIPs mostra que o acordo já previa as salvaguardas, mas essa possibilidade passou despercebida e o Brasil nem chegou a usá-las. O maior reflexo dessa abertura do TRIPs é que os próprios americanos não estariam mais dando tanto suporte a este acordo, preferindo o chamado TRIPs-Plus que contaria com menos flexibilidade.

A própria Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) também teria salvaguardas muito interessantes. O art. 68 da LPI, por exemplo, estabelece a possibilidade de concessão de licença compulsória, em caso de abuso de poder econômico ou de patentes.

Atenção especial deve ser dada ao § 4º do referido artigo que permite as importações paralelas, o que está associado ao princípio da exaustão internacional do direito. Ou seja, tendo um produto objeto de patente sido colocado no mercado internacional por seu titular ou com seu consentimento, qualquer agente poderá importá-lo para o Brasil. O direito simplesmente se exaure no momento em que o titular coloca o produto no mercado.

Em relação ao setor farmacêutico, é importante realçar a estratégia utilizada pelas multinacionais antes da Lei nº 9.279/1996. Houve tentativas dessas empresas junto ao Supremo Tribunal Federal de questionar a constitucionalidade do art. 9º da Lei 5.772, de 1971, que proibia a patente para a área farmacêutica. A alegação era que a Constituição

de 1988 determinava que a patente deveria ser concedida aos inventores sem fazer qualquer restrição.

O expositor destacou ainda a importância da ponte entre a atividade inventiva, uma das características legais da invenção ou modelo de utilidade a ser patenteado, e a intervenção da Anvisa. O fato é que não há um conceito universal para o que é “atividade inventiva”, havendo alto grau de subjetividade, o que constitui critério de valor. E a função da Agência seria justamente aplicar esse critério de valor, ponderando o equilíbrio entre o direito à propriedade industrial e o acesso à saúde.

Há uma grande concentração do trabalho jurídico em patentes em três ou quatro escritórios que atendem entre 70% e 80% de toda a demanda no país. Um problema sério gerado por tal concentração é o elevado grau de conflito de interesses existente quando, por exemplo, um mesmo escritório de advocacia defende simultaneamente a Embrapa e a Monsanto.

Pedro Marcos Barbosa

*Advogado e Professor da Pontifícia Universidade
Católica do Rio de Janeiro – PUC/RJ*

O expositor iniciou apontando a neutralidade das instituições como um mito anacrônico do liberalismo. E o assunto para o qual definitivamente não haveria qualquer neutralidade seria a propriedade intelectual. O sistema de proteção gera muita tutela e pouco desenvolvimento.

O expositor explica o debate sobre proteção dos dados de testes para inovações. O *data protection* é a tutela incidente sobre aqueles dados de testes, segundo a qual nenhum outro agente pode registrar a sua autorização para comercialização. Com esta proteção, os titulares de tecnologia conseguem que sejam repetidos, para cada agente econômico que desejar ingressar no mercado, os testes que demonstram as propriedades do medicamento.

A questão relevante é se realmente alguém vai perder um mercado de 200 milhões de pessoas porque não tem *data protection*? *Data protection* é tão novo que até 2003 não havia direito exclusivo algum no Brasil, e, ainda assim, nunca se deixou de investir no país.

Nesse caso, os titulares de tecnologia submetem à Anvisa várias informações que são absolutamente inúteis ao procedimento regulatório, visando maximizar uma tutela de que jamais disporiam, pelo simples fato de que há um desconhecimento, ainda bastante grande de como funciona o parâmetro dos dados de testes.

Na proteção dos dados de testes, os titulares do direito no Brasil têm conseguido liminares as mais estranhas, aplicando, por analogia, uma lei cuja incidência sobre medicamentos para uso humano a Câmara dos Deputados expressamente excluiu!

Em alguns casos, os titulares têm conseguido, na ausência de proteção por patente, conseguir proteção via “dados de testes”. A Lundbeck, titular de um antidepressivo chamado Lexapro, de farta compra pública, que não tinha patente no país, atribuiu grande importância à proteção dos dados de testes quase como um substituto da patente que inexistia. Assim, quando a concorrência veio tentar registrar o genérico, o titular da tecnologia conseguiu uma “superliminar” e uma “supersentença” que antecipava os efeitos da tutela, determinando e deixando em abstrato que todo e qualquer registro feito na Anvisa, *sem que o suposto depositante daquele registro juntasse dados próprios, seria nulo. Assim, o juiz federal abriu a porta para que todos os registros sanitários feitos por genéricos no Brasil fossem nulos, uma sentença das mais danosas para a saúde pública no país, avaliou Pedro Barbosa.*

Aponta o expositor que no Brasil haveria um sistema dual. De um lado, para medicamentos veterinários e agroquímicos haveria o direito de propriedade, conforme a Lei nº 10.603/2002. Para o âmbito de medicamentos de uso humano há o sistema que tutela a concorrência desleal. Esta dualidade sistemática, uma lei que fala de medicamento para os humanos, a outra lei que fala das demais substâncias tecnológicas submetidas à Anvisa, estaria permitindo um abuso de direito, que ainda por cima estaria sendo catalisado pelo chamado “fórum *shopping*” exercido no país. Em 1999, o Tribunal Regional Federal da 2ª Região criou varas especializadas em propriedade intelectual, tendo em 2005 coroado esse procedimento com a criação de duas turmas especializadas em propriedade intelectual. Até aquele ano, 95% das ações movidas pelos titulares da tecnologia contra as autarquias, contra a Fazenda Pública, logravam êxito, porque havia mais de trinta, quarenta juízes que lidavam com diversas áreas simultaneamente, sem qualquer conhecimento específico. Assim, o índice de êxito dos detentores da tecnologia atingia 95%. Com a criação de uma cultura jurídica de varas especializadas, reduziu-se muito o índice de vitórias dos titulares da tecnologia e hoje, com relação à patente *pipeline*, por exemplo, o índice de êxito dos titulares de tecnologia é abaixo de 5%.

O inciso XIV do art. 195 da Lei nº 9.279/1996 define como concorrência desleal quando um agente “*divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos*”. O expositor defende a exclusão do verbo “utilizar” ou uma reinterpretação do verbo “utilizar” do art. 195. Isto porque se interpreta o verbo como forma de se questionar o uso dos dados pretéritos como “invasão” da sua seara proprietária.

É fundamental também deixar claro que a Lei nº 10.603/2002, que protege os dados de testes, se aplica a produtos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos, não se aplica mesmo a medicamentos para uso humano.

É fundamental chamar a atenção para a estratégia de prolongar a duração do direito de patente, “renovando” as suas características em um processo conhecido como *evergreening*. Este é travestido de várias formas. Recentemente, tem-se usado o direito autoral para ajuizar pretensão contra a indústria de genéricos, com o argumento que a bula seria igual ao medicamento de referência.

Marcela Vieira

Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – REBRIP

A expositora assinala que a saúde e o acesso da população a ela têm prevalência sobre os direitos de propriedade intelectual.

Nesse tema, o governo brasileiro tem tido um papel de vanguarda nas esferas internacionais, sempre ressaltando a proteção do direito à saúde. No cenário doméstico é que esse papel de vanguarda não tem encontrado eco, com medidas contrárias à proteção à saúde, que favoreceram a proteção cada vez maior dos direitos de propriedade intelectual.

A saúde é um direito humano garantido nos tratados internacionais, que podem ser considerados como *hard law* – são tratados vinculantes e impõem obrigações vinculantes aos países. De qualquer forma, tais aspectos estão consagrados na própria Constituição Federal.

Os privilégios devem ser sempre vistos de forma restritiva, nunca ampliados. No entanto, infelizmente, não é o que temos visto nas interpretações do nosso Judiciário e, muitas vezes, dos órgãos administrativos também.

Foi prometido para os países durante a negociação do Acordo TRIPs que haveria um estímulo à inovação e transferência de tecnologia, mas estes objetivos não estão sendo cumpridos.

Há, de qualquer forma, uma margem de manobra muito grande para a aplicação das normas internacionais em âmbito nacional. O próprio TRIPs prevê que os países poderão determinar livremente a forma apropriada de implementá-lo, no âmbito dos seus respectivos sistemas e práticas jurídicas. Ou seja, o Acordo TRIPs estabelece linhas gerais, mas deixa uma margem muito grande para os países, de fato, poderem

implementar o sistema de proteção à propriedade intelectual de acordo com seus próprios critérios e prioridades nacionais.

No entanto, fizemos a opção de alterar a nossa legislação em 1996, quando podíamos ter alterado em 2005. Tal escolha, acrescentou, de olhar para a política de propriedade intelectual pelo ponto de vista dos países desenvolvidos seria desconsiderar o que fizeram no passado.

Em 2001, a OMC apresentou a Declaração de Doha sobre o TRIPs e a saúde pública. No documento, os países-membros deixaram claro que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais e que é preciso que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis. Informou que o Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual — GTPI da REBRIP realizou em 2010 pesquisa extensiva que resultou na identificação de onze medidas de proteção já adotadas pela legislação brasileira ou que são objeto de projetos de lei em andamento.

Em seguida a expositora indicou a necessidade de lançar mão do chamado “uso público” das patentes, muitas vezes também chamado de “uso governamental”. Este é um exemplo de medida de proteção prevista no Acordo TRIPs mas muito pouco utilizada no Brasil. Foi objeto do Projeto de Lei nº 230, de 2003, de autoria do Dr. Pinotti, que foi arquivado.

A expositora reputa como de suma importância a função da Anvisa de analisar os requisitos de patenteabilidade de medicamentos. A anuência prévia por esta agência seria essencial para garantir o acesso, na medida em que dificulta a concessão de patentes indevidas, evitando o impacto que elas causam na implementação de políticas públicas de saúde.

As medidas de proteção adicionais previstas no TRIPs-Plus, que incluem a exclusividade de dados, são totalmente inapropriadas, cabendo enfatizar que não são obrigatórias pelas regras do TRIPs, só causando prejuízos e não trazendo nenhum benefício para o Brasil.

A duplicação de ensaios clínicos requerida pela proteção de dados é absolutamente contrária aos princípios éticos da pesquisa em seres humanos. Cabe acrescentar que a recomendação do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) é de que os países não devem prever a exclusividade de dados em suas legislações nacionais.

ANEXO IV

INDICAÇÕES AO PODER EXECUTIVO

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a. sejam encaminhadas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º _____, de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitosa e indicamos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações ao INPI

- 1) aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- 2) aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- 3) aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não conceder patentes que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- 4) aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frívolas não sejam concedidas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais;
- 5) investir em tecnologia para melhorar a base de dados brasileira de patentes a fim de se oferecer a todos, por meio de padrões tecnológicos abertos, acesso a respostas precisas e detalhadas sobre o processamento de todos os pedidos de patente e as condições de todas as patentes concedidas;
- 6) implementar, do modo mais célere possível, métodos de busca que permitam o rápido e fácil acesso a todos os documentos sobre produtos e processos químico-farmacêuticos e biotecnológicos;
- 7) rejeitar patentes para novas formas de substâncias conhecidas, que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância, por serem meras descobertas e carecerem de atividade inventiva;
- 8) rejeitar patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida (segundos e posteriores usos), por serem meras descobertas, carecerem de novidade e de aplicação industrial, além de serem meros métodos terapêuticos;
- 9) indicar claramente em suas diretrizes de exame que não são patenteáveis (a) quaisquer novas propriedades ou novos usos de uma substância conhecida, bem como (b) novas formas de substâncias conhecidas, desde que estas últimas não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância;
- 10) no tocante à anuência prévia da Anvisa, seguir os procedimentos recomendados pelo Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), criado pela Portaria Interministerial

nº 1.956/2011, de modo a tornar o processo mais claro e a conferir maior segurança jurídica;

11) publicar os pedidos de patentes que estão atualmente suspensos e que passaram pela avaliação da Anvisa quanto à anuência prévia;

12) propor nova diretriz de exame para invenções implementadas por programa de computador, observando, inclusive e necessariamente, os padrões dos requisitos de patenteabilidade recomendados neste estudo, bem como o(s) resultado(s) do(s) estudo(s) mencionado(s) acima, e também a farta literatura nacional e internacional, e as contribuições realizadas por ora da consulta pública realizada em 2012. Colocar em consulta pública a nova proposta de diretriz de exame;

13) enquanto o(s) estudo(s) e a proposta de nova diretriz são elaborados e discutidos, suspender o exame dos pedidos de patentes que envolvam invenções implementadas por programas de computador;

14) submeter para análise e aprovação prévias do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) toda e qualquer proposta de implementação de sistemas de colaboração no exame de patentes ou de marcas, incluindo possíveis “harmonizações” com outros escritórios de direitos de propriedade intelectual de outros países, tais como as do sistema e-PEC;

15) investir na contratação *ad hoc* de examinadores, para que se diminua o *backlog* dos exames de patentes até o número de anos considerado ideal, dentro das possibilidades, e sem que a qualidade dos exames seja prejudicada;

16) investir na contratação de novos examinadores de patentes para o quadro permanente, devidamente qualificados e por se qualificar, com salários condizentes com a função estratégica que irão desempenhar para o país, em número suficiente para atenderem à demanda dos pedidos de patentes, e

17) investir em recursos de modo que os examinadores tenham acesso a outros bancos de dados de patentes, para que tais bancos auxiliem na análise dos requisitos de patenteabilidade.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a. sejam encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º _____, de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitadamente indicamos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações à ANVISA

- 1) quando do exame da anuência prévia de patentes na área de fármacos e químicos, aplicar o critério da suficiência descritiva de modo que a divulgação do objeto e das reivindicações da patente da área da saúde seja, necessariamente, suficiente, clara e completa para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados, de modo preciso, por um técnico no assunto, sob pena de a patente ser nula e inconstitucional;
- 2) quando do exame da anuência prévia de patentes na área de fármacos e químicos, aplicar com o devido rigor o critério da melhor forma de execução, para assegurar que o requerente da patente da área da saúde não retenha informações que seriam úteis a terceiros, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- 3) quando do exame da anuência prévia de patentes na área de fármacos e químicos, aplicar com o devido rigor o requisito da novidade absoluta, de modo a não anuir patentes da área da saúde que não sejam verdadeiramente inovadoras, sob pena de nulidade e inconstitucionalidade da patente;
- 4) quando do exame da anuência prévia de patentes na área de fármacos e químicos, aplicar com o devido rigor o requisito da atividade inventiva, de modo que patentes frávolas na área da saúde não sejam anuídas, e de forma a estimular inovações sequenciais ou incrementais;
- 5) manter a observância, nos procedimentos de anuência prévia, dos três requisitos de patenteabilidade, bem como dos outros dois critérios do sistema de patentes – suficiência descritiva e melhor forma de execução, conforme estabelecido pela Resolução RDC 21/2013, e
- 6) manter a utilização dos dados de testes do produto referência para realizar os testes de equivalência, sem receio de que esta prática seja considerada ilícita.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a sejam encaminhadas ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º , de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Ministro de Estado do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Ministro de Estado do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitosamente indicamos ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações ao MCTI

1) desenvolver programa para aprimorar a participação de especialistas (docentes, discentes etc.) no processo de concessão de patentes, de modo a melhorar a qualidade das mesmas, a fim de auxiliar os examinadores do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) na identificação do estado da técnica (requisito da atividade inventiva), bem como da novidade, objetivando aumentar a qualidade das patentes concedidas.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a sejam encaminhadas ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º _____, de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes.

Senhor Presidente do Conselho Administrativo de Defesa Econômica,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitosa e indicamos ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações ao CADE

- 1) observar a possibilidade de ocorrência de práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio de patentes que reivindiquem qualquer nova propriedade ou novo uso de uma substância conhecida, bem como novas formas de substâncias conhecidas que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância;
- 2) observar práticas anticoncorrenciais e abusivas geradas por meio da exclusividade de dados de testes farmacêuticos que possam bloquear a entrada de produtos no mercado ou que possam prejudicar a concorrência no mercado, devendo fazer as devidas investigações e aplicar as sanções cabíveis, e
- 3) observar práticas abusivas e anticoncorrenciais e agir de forma enérgica para coibir desvios de conduta e abusos na seara das patentes e dos direitos correlatos, inclusive recomendando, se preciso, a emissão de licença compulsória para corrigir, caso a caso, condutas abusivas ou anticoncorrenciais.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a. sejam encaminhadas ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º , de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Secretário-Executivo do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Secretário-Executivo do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitosamente indicamos ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações ao GIPI

- 1) criar grupo de trabalho para discutir todas as possibilidades de licenciamento compulsório no Brasil, conforme previsto na Lei de Patentes (9.279/96), no Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, bem como no Acordo TRIPs, de modo a se fazer um estudo comparado sobre como outros países, como Tailândia, Índia, Canadá, EUA e Argentina, por exemplo, têm aplicado o mecanismo das licenças compulsórias, de modo que o GIPI possa criar diretrizes exemplificativas, com o intuito de auxiliar o Poder Executivo Federal a tomar medidas relacionadas a licenças compulsórias no país;
- 2) encomendar estudo(s) técnico(s) independente(s) sobre os eventuais riscos e benefícios da concessão de patentes de invenção implementadas por programas de computador, para a economia e o desenvolvimento tecnológico e social do Brasil, e
- 3) após a consulta mencionada no item acima, debater e aprovar a diretriz de exame do INPI de patentes de invenção implementadas por programa de computador.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações à Casa Civil da Presidência da República sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de propriedade intelectual.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a. sejam encaminhadas à Casa Civil da Presidência da República as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e, mais amplamente, dos direitos de propriedade intelectual.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º _____, de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere à Senhora Ministra-Chefe da Casa Civil da Presidência da República a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de propriedade intelectual.

Senhora Ministra-Chefe da Casa Civil,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitadamente recomendamos ao Poder Executivo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e, mais amplamente, dos direitos de propriedade intelectual.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO I

Indicações à Casa Civil da Presidência da República

- 1) avaliar a conveniência de se editar o Decreto proposto (anexo) para a criação do Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República;
- 2) avaliar a conveniência de tornar as resoluções do novo Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI vinculantes;
- 3) não assinar o acordo *Patent Prosecution Highway* (PPH) conforme proposto, tendo em vista as evidências prévias trazidas pelo estudo em anexo;
- 4) realizar estudos independentes antes da realização de qualquer acordo entre países ou com órgãos públicos de outros países, na área dos direitos de propriedade intelectual, de modo a identificar possíveis impactos positivos e/ou negativos que tais acordos possam vir a causar para a economia e para o desenvolvimento da sociedade brasileira;
- 5) promulgar Decreto estabelecendo que os cargos de Presidência, Diretorias e Coordenações de áreas do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) serão exercidos no Distrito Federal, conforme estabelecido pela Lei 5.648/1970;
- 6) caso não haja produção local ou haja fabricação insuficiente do objeto da patente, aplicar o disposto no art. 68 da Lei de Patentes (9.279/96) e emitir licença compulsória por falta de produção local – com o intuito de promover a capacitação e a transferência de tecnologia;
- 7) submeter as questões relacionadas aos direitos de patentes e correlatos à análise prévia do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) antes de tomar qualquer decisão sobre tais assuntos;
- 8) implementar, de imediato, a resolução de dezembro de 2008 do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), que declarou posição consensual contra a concessão de patentes farmacêuticas para segundos usos médicos e novas formas de substâncias conhecidas (polimorfos), e que conferiu suporte às premissas da anuência prévia e do exame realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a fim de eliminar a insegurança jurídica atual;
- 9) elaborar anteprojeto de lei fixando a contribuição mínima de 0,01% do Produto Interno Bruto para a criação de um fundo direcionado à pesquisa e ao desenvolvimento na área de doenças negligenciadas e outras questões de saúde pública de interesse nacional. Avaliar a conveniência de se utilizar como fonte de receita, além do PIB, parte dos tributos incidentes sobre tabaco/fumo e bebidas alcoólicas. Os frutos da pesquisa

gerada com essa contribuição financeira seriam colocados em domínio público ou sob um regime de compartilhamento obrigatório. A pesquisa deverá ser empreendida por instituições ou empresas brasileiras a partir da definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação, e

10) elaborar anteprojeto de lei para a criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde, cujo objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime aberto e de não-exclusividade a partir de definição de prioridades coordenadas pelos Ministérios da Saúde, e da Ciência, Tecnologia e Inovação.

ANEXO II

DECRETO N.º _____, DE _____ DE 2013

Cria, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI; extingue o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, vinculado à Câmara de Comércio Exterior – CAMEX; e revoga o Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria o GIPI.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso VI, “a”, da Constituição, **DECRETA**:

Art. 1º. Fica criado, no âmbito da Casa Civil da Presidência da República, o Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual – CoDiPI.

Art. 2º. Compete ao CoDiPI, considerando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico, científico, cultural, educacional e econômico do País:

I – aportar subsídios para a definição de diretrizes da política de direitos intelectuais e temas correlatos;

II – propor o planejamento da ação coordenada dos órgãos responsáveis pela implementação dessa política;

III – manifestar-se previamente sobre as normas, as diretrizes e a legislação de direitos intelectuais e temas correlatos;

IV – indicar os parâmetros técnicos para as negociações bilaterais e multilaterais em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos;

V – propor a ação governamental coordenada no sentido de conciliar as políticas interna e externa;

VI – aportar subsídios em matéria de direitos intelectuais e temas correlatos para a formulação e implementação de outras políticas governamentais;

VII – promover a coordenação interministerial nos assuntos que serão tratados pelo CoDiPI;

VIII – realizar consultas junto a instituições acadêmicas de ensino superior, ao setor privado e a organizações não governamentais em matéria de direitos de propriedade intelectual e temas correlatos; e

IX – instruir e reportar matérias relativas aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos.

Art. 3º. O CoDiPI será integrado por representantes dos seguintes órgãos da administração pública federal:

I – Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IV – Ministério da Cultura;

V – Ministério das Relações Exteriores;

VI – Ministério da Saúde;

VII – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII – Ministério da Educação;

IX – Ministério da Fazenda;

X – Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

XI – Ministério do Meio Ambiente, e

XII – Ministério da Justiça.

§ 1º O Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, a Câmara de Comércio Exterior – Camex, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – CGEN, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, ou qualquer outro órgão ou ente da Administração Pública, poderão ser ouvidos sempre que a matéria for de sua esfera de competência.

§ 2º Poderão ser convidados a participar das reuniões do CoDiPI representantes de outros órgãos ou entes da Administração Pública e pessoas de notório saber, na forma de seu regulamento.

Art. 4º. O CoDiPI deliberará em reuniões plenárias, sendo facultada, sempre que necessária, a constituição de subgrupos temáticos.

§ 1º Tanto as reuniões dos subgrupos temáticos como as reuniões plenárias não deliberativas poderão contar com a participação de outros integrantes das pastas indicadas no artigo 3º, desde que previamente comunicado à Presidência do CoDiPI, na forma de seu regulamento.

§ 2º O CoDiPI deliberará mediante resoluções vinculantes, por maioria simples, obedecendo ao quórum mínimo de dois terços de seus membros, cabendo ao Presidente o voto de qualidade.

§ 3º O CoDiPI estabelecerá seu regulamento e suas normas complementares que deverão ser aprovados por maioria absoluta.

§ 4º As reuniões deliberativas ordinárias do Conselho serão convocadas com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos.

Art. 5º. A Secretaria-Executiva do CoDiPI será exercida na forma de seu regulamento.

Art. 6º. A formulação e implementação, por parte dos órgãos da Administração Pública, de normas legais, diretrizes ou compromissos internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual e temas correlatos deverão ser avaliadas e aprovadas previamente pelo CoDiPI, por meio de resolução.

Art. 7º. O Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI, vinculado à Câmara de Comércio Exterior – CAMEX, fica extinto.

§ 1º As decisões adotadas pelo GIPI permanecem válidas.

§ 2º O CoDiPI deve retomar as discussões em andamento no GIPI.

Art. 8º. Fica revogado o Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria o GIPI.

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

REQUERIMENTO

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Requer o envio de Indicações ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Presidente:

Nos termos do art. 113, inciso I e § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Centro de Estudos e Debates Estratégicos requer a V.Ex.^a sejam encaminhadas ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) as Indicações anexas, sugerindo a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

INDICAÇÃO n.º _____, de 2013

(Dos Srs. Newton Lima, Dr. Rosinha, e Paulo Teixeira)

Sugere ao Senhor Ministro de Estado do Ministério das Relações Exteriores (MRE) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional no tocante aos direitos de patentes e direitos correlatos.

Senhor Ministro de Estado do Ministério das Relações Exteriores,

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados realizou o estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**”. Como resultado prático, além da apresentação, na Câmara dos Deputados, do Projeto de Lei 5402/2013 para revisar a Lei de Patentes (9279/96), respeitosa e indicamos ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) a adoção de medidas para estimular a inovação e a competitividade nacional, por meio de políticas públicas na área dos direitos de patentes e direitos correlatos.

De modo a otimizar a gestão pública, as recomendações anexas que ora fazemos são pontuais e sintéticas, porém estão devidamente respaldadas pelo profundo estudo supramencionado, realizado ao longo dos anos de 2011, 2012 e 2013 – o qual segue em anexo para seu conhecimento.

Permanecemos à disposição para contribuir com a formação das políticas públicas de nosso país.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2013.

Deputado **Newton Lima** (PT-SP)

Relator do estudo “**A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional**” no Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Inocência Oliveira** (PR-PE)

Presidente do Centro de Estudos e Debates Estratégicos

Deputado **Dr. Rosinha** (PT-PR)

Deputado **Paulo Teixeira** (PT-SP)

ANEXO

Indicações ao MRE

1) negociar junto à Organização Mundial da Saúde e/ou à Organização Mundial do Comércio e/ou à Organização Mundial da Propriedade Intelectual a possibilidade da criação de um instrumento internacional para a criação e implementação de um fundo global para o financiamento e incentivo de pesquisas na área da saúde, em regime de não-exclusividade dos resultados de tais pesquisas.



A REVISÃO DA LEI DE PATENTES: INOVAÇÃO EM PROL DA COMPETITIVIDADE NACIONAL

Anexo V

1



LEI N° 9.279, DE 14
DE MAIO DE 1996

LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º 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;

II – concessão de registro de desenho industrial;

III – concessão de registro de marca;

IV – repressão às falsas indicações geográficas; e

V – repressão à concorrência desleal.

Art. 3º Aplica-se também o disposto nesta Lei:

I – ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no País por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil; e

II – aos nacionais ou pessoas domiciliadas em país que assegure aos brasileiros ou pessoas domiciliadas no Brasil a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Art. 4º As disposições dos tratados em vigor no Brasil são aplicáveis, em igualdade de condições, às pessoas físicas e jurídicas nacionais ou domiciliadas no País.

Art. 5º Consideram-se bens móveis, para os efeitos legais, os direitos de propriedade industrial.

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO I DA TITULARIDADE

Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§ 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

§ 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos.

§ 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

Art. 7º Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.

Parágrafo único. A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

CAPÍTULO II DA PATENTEABILIDADE

Seção I

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Patenteáveis

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º 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.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II – concepções puramente abstratas;

III – esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV – as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V – programas de computador em si;

VI – apresentação de informações;

VII – regras de jogo;

VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica 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, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.

§ 2º 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 subsequente.

§ 3º O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I – pelo inventor;

II – pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III – por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único. O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Seção II Da Prioridade

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito.

§ 4º Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no § 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

§ 5º No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

§ 6º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

§ 7º A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

§ 8º Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

§ 2º O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

§ 3º O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

Seção III

Das Invenções e dos Modelos de Utilidade Não Patenteáveis

Art. 18. Não são patenteáveis:

I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II – as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE PATENTE

Seção I

Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I – requerimento;

II – relatório descritivo;

III – reivindicações;

IV – desenhos, se for o caso;

V – resumo; e

VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 20. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 21. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 19, mas que contiver dados relativos ao objeto, ao depositante e ao inventor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, no prazo de 30 (trinta) dias, sob pena de devolução ou arquivamento da documentação.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data do recibo.

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 22. O pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo.

Art. 23. O pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas, desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto.

Art. 24. O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

Art. 25. As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso, a matéria objeto da proteção.

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I – faça referência específica ao pedido original; e

II – não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Art. 27. Os pedidos divididos terão a data de depósito do pedido original e o benefício de prioridade deste, se for o caso.

Art. 28. Cada pedido dividido estará sujeito a pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 29. O pedido de patente retirado ou abandonado será obrigatoriamente publicado.
§ 1º O pedido de retirada deverá ser apresentado em até 16 (dezesesseis) meses, contados da data do depósito ou da prioridade mais antiga.

§ 2º A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III

Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 30. O pedido de patente será mantido em sigilo durante 18 (dezoito) meses contados da data de depósito ou da prioridade mais antiga, quando houver, após o que será publicado, à exceção do caso previsto no art. 75.

§ 1º A publicação do pedido poderá ser antecipada a requerimento do depositante.

§ 2º Da publicação deverão constar dados identificadores do pedido de patente, ficando cópia do relatório descritivo, das reivindicações, do resumo e dos desenhos à disposição do público no INPI.

§ 3º No caso previsto no parágrafo único do art. 24, o material biológico tornar-se-á acessível ao público com a publicação de que trata este artigo.

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.
Parágrafo único. O exame não será iniciado antes de decorridos 60 (sessenta) dias da publicação do pedido.

Art. 32. Para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame, desde que estas se limitem à matéria inicialmente revelada no pedido.

Art. 33. O exame do pedido de patente deverá ser requerido pelo depositante ou por qualquer interessado, no prazo de 36 (trinta e seis) meses contados da data do depósito, sob pena do arquivamento do pedido.

Parágrafo único. O pedido de patente poderá ser desarquivado, se o depositante assim o requerer, dentro de 60 (sessenta) dias contados do arquivamento, mediante pagamento de uma retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo.

Art. 34. Requerido o exame, deverão ser apresentados, no prazo de 60 (sessenta) dias, sempre que solicitado, sob pena de arquivamento do pedido:

- I – objeções, buscas de anterioridade e resultados de exame para concessão de pedido correspondente em outros países, quando houver reivindicação de prioridade;
- II – documentos necessários à regularização do processo e exame do pedido; e
- III – tradução simples do documento hábil referido no § 2º do art. 16, caso esta tenha sido substituída pela declaração prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 35. Por ocasião do exame técnico, será elaborado o relatório de busca e parecer relativo a:

- I – patenteabilidade do pedido;
- II – adaptação do pedido à natureza reivindicada;
- III – reformulação do pedido ou divisão; ou
- IV – exigências técnicas.

Art. 36. Quando o parecer for pela não patenteabilidade ou pelo não enquadramento do pedido na natureza reivindicada ou formular qualquer exigência, o depositante será intimado para manifestar-se no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada sua formulação, e havendo ou não manifestação sobre a patenteabilidade ou o enquadramento, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 37. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de patente.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DA PATENTE

Seção I Da Concessão da Patente

Art. 38. A patente será concedida depois de deferido o pedido, e comprovado o pagamento da retribuição correspondente, expedindo-se a respectiva carta-patente.

§ 1º O pagamento da retribuição e respectiva comprovação deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

§ 2º A retribuição prevista neste artigo poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no parágrafo anterior, independentemente de notificação, mediante pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

§ 3º Reputa-se concedida a patente na data de publicação do respectivo ato.

Art. 39. Da carta-patente deverão constar o número, o título e a natureza respectivos, o nome do inventor, observado o disposto no § 4º do art. 6º, a qualificação e o domicílio do titular, o prazo de vigência, o relatório descritivo, as reivindicações e os desenhos, bem como os dados relativos à prioridade.

Seção II Da Vigência da Patente

Art. 40. 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 hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I Dos Direitos

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

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

I – produto objeto de patente;

II – processo ou produto obtido diretamente por processo patentado.

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

§ 2º Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

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

I – aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II – aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

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

IV – a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V – a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patentado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI – a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patentado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patentado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII – aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados

de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (*Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

Seção II Do Usuário Anterior

Art. 45. À pessoa de boa fé que, antes da data de depósito ou de prioridade de pedido de patente, explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte desta que tenha direta relação com a exploração do objeto da patente, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto da patente através de divulgação na forma do art. 12, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 1 (um) ano, contado da divulgação.

CAPÍTULO VI DA NULIDADE DA PATENTE

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 46. É nula a patente concedida contrariando as disposições desta Lei.

Art. 47. A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48. A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49. No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

Seção II

Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 50. A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I – não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II – o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente;

III – o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou

IV – no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 53. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55. Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

Seção III

Da Ação de Nulidade

Art. 56. A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

§ 1º A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

§ 2º O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57. A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

CAPÍTULO VII DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Art. 58. O pedido de patente ou a patente, ambos de conteúdo indivisível, poderão ser cedidos, total ou parcialmente.

Art. 59. O INPI fará as seguintes anotações:

I – da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;

II – de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou a patente; e

III – das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 60. As anotações produzirão efeito em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

CAPÍTULO VIII DAS LICENÇAS

Seção I Da Licença Voluntária

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Art. 62. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 63. O aperfeiçoamento introduzido em patente licenciada pertence a quem o fizer, sendo assegurado à outra parte contratante o direito de preferência para seu licenciamento.

Seção II Da Oferta de Licença

Art. 64. O titular da patente poderá solicitar ao INPI que a coloque em oferta para fins de exploração.

§ 1º O INPI promoverá a publicação da oferta.

§ 2º Nenhum contrato de licença voluntária de caráter exclusivo será averbado no INPI sem que o titular tenha desistido da oferta.

§ 3º A patente sob licença voluntária, com caráter de exclusividade, não poderá ser objeto de oferta.

§ 4º O titular poderá, a qualquer momento, antes da expressa aceitação de seus termos pelo interessado, desistir da oferta, não se aplicando o disposto no art. 66.

Art. 65. Na falta de acordo entre o titular e o licenciado, as partes poderão requerer ao INPI o arbitramento da remuneração.

§ 1º Para efeito deste artigo, o INPI observará o disposto no § 4º do art. 73.

§ 2º A remuneração poderá ser revista decorrido 1 (um) ano de sua fixação.

Art. 66. A patente em oferta terá sua anuidade reduzida à metade no período compreendido entre o oferecimento e a concessão da primeira licença, a qualquer título.

Art. 67. O titular da patente poderá requerer o cancelamento da licença se o licenciado não der início à exploração efetiva dentro de 1 (um) ano da concessão, interromper a exploração por prazo superior a 1 (um) ano, ou, ainda, se não forem obedecidas as condições para a exploração.

Seção III Da Licença Compulsória

Art. 68. 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.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I – justificar o desuso por razões legítimas;

II – comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III – justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I – ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II – o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III – o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72. As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73. O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

§ 1º Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

§ 2º O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

§ 4º Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

§ 5º Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

§ 6º No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

§ 7º Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 8º O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74. Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

§ 1º O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

§ 2º O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

§ 3º Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

CAPÍTULO IX

DA PATENTE DE INTERESSE DA DEFESA NACIONAL

Art. 75. O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.

§ 1º O INPI encaminhará o pedido, de imediato, ao órgão competente do Poder Executivo para, no prazo de 60 (sessenta) dias, manifestar-se sobre o caráter sigiloso. Decorrido o prazo sem a manifestação do órgão competente, o pedido será processado normalmente.

§ 2º É vedado o depósito no exterior de pedido de patente cujo objeto tenha sido considerado de interesse da defesa nacional, bem como qualquer divulgação do mesmo, salvo expressa autorização do órgão competente.

§ 3º A exploração e a cessão do pedido ou da patente de interesse da defesa nacional estão condicionadas à prévia autorização do órgão competente, assegurada indenização sempre que houver restrição dos direitos do depositante ou do titular.

CAPÍTULO X DO CERTIFICADO DE ADIÇÃO DE INVENÇÃO

Art. 76. O depositante do pedido ou titular de patente de invenção poderá requerer, mediante pagamento de retribuição específica, certificado de adição para proteger aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido no objeto da invenção, mesmo que destituído de atividade inventiva, desde que a matéria se inclua no mesmo conceito inventivo.

§ 1º Quando tiver ocorrido a publicação do pedido principal, o pedido de certificado de adição será imediatamente publicado.

§ 2º O exame do pedido de certificado de adição obedecerá ao disposto nos arts. 30 a 37, ressalvado o disposto no parágrafo anterior.

§ 3º O pedido de certificado de adição será indeferido se o seu objeto não apresentar o mesmo conceito inventivo.

§ 4º O depositante poderá, no prazo do recurso, requerer a transformação do pedido de certificado de adição em pedido de patente, beneficiando-se da data de depósito do pedido de certificado, mediante pagamento das retribuições cabíveis.

Art. 77. O certificado de adição é acessório da patente, tem a data final de vigência desta e acompanha-a para todos os efeitos legais.

Parágrafo único. No processo de nulidade, o titular poderá requerer que a matéria contida no certificado de adição seja analisada para se verificar a possibilidade de sua subsistência, sem prejuízo do prazo de vigência da patente.

CAPÍTULO XI DA EXTINÇÃO DA PATENTE

Art. 78. A patente extingue-se:

I – pela expiração do prazo de vigência;

II – pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;

III – pela caducidade;

IV – pela falta de pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no § 2º do art. 84 e no art. 87; e

V – pela inobservância do disposto no art. 217.

Parágrafo único. Extinta a patente, o seu objeto cai em domínio público.

Art. 79. A renúncia só será admitida se não prejudicar direitos de terceiros.

Art. 80. Caducará a patente, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, se, decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória, esse prazo não tiver sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, salvo motivos justificáveis.

§ 1º A patente caducará quando, na data do requerimento da caducidade ou da instauração de ofício do respectivo processo, não tiver sido iniciada a exploração.

§ 2º No processo de caducidade instaurado a requerimento, o INPI poderá prosseguir se houver desistência do requerente.

Art. 81. O titular será intimado mediante publicação para se manifestar, no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus da prova quanto à exploração.

Art. 82. A decisão será proferida dentro de 60 (sessenta) dias, contados do término do prazo mencionado no artigo anterior.

Art. 83. A decisão da caducidade produzirá efeitos a partir da data do requerimento ou da publicação da instauração de ofício do processo.

CAPÍTULO XII DA RETRIBUIÇÃO ANUAL

Art. 84. O depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.

§ 1º O pagamento antecipado da retribuição anual será regulado pelo INPI.

§ 2º O pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subsequentes, mediante pagamento de retribuição adicional.

Art. 85. O disposto no artigo anterior aplica-se aos pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, devendo o pagamento das retribuições anuais vencidas antes da data da entrada no processamento nacional ser efetuado no prazo de 3 (três) meses dessa data.

Art. 86. A falta de pagamento da retribuição anual, nos termos dos arts. 84 e 85, acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente.

CAPÍTULO XIII DA RESTAURAÇÃO

Art. 87. O pedido de patente e a patente poderão ser restaurados, se o depositante ou o titular assim o requerer, dentro de 3 (três) meses, contados da notificação do arquivamento do pedido ou da extinção da patente, mediante pagamento de retribuição específica.

CAPÍTULO XIV
DA INVENÇÃO E DO MODELO DE UTILIDADE REALIZADO
POR EMPREGADO OU PRESTADOR DE SERVIÇO

Art. 88. A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resulte esta da natureza dos serviços para os quais foi o empregado contratado.

§ 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.

§ 2º Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.

Art. 89. O empregador, titular da patente, poderá conceder ao empregado, autor de invento ou aperfeiçoamento, participação nos ganhos econômicos resultantes da exploração da patente, mediante negociação com o interessado ou conforme disposto em norma da empresa.

Parágrafo único. A participação referida neste artigo não se incorpora, a qualquer título, ao salário do empregado.

Art. 90. Pertencerá exclusivamente ao empregado a invenção ou o modelo de utilidade por ele desenvolvido, desde que desvinculado do contrato de trabalho e não decorrente da utilização de recursos, meios, dados, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.

Art. 91. A propriedade de invenção ou de modelo de utilidade será comum, em partes iguais, quando resultar da contribuição pessoal do empregado e de recursos, dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, ressalvada expressa disposição contratual em contrário.

§ 1º Sendo mais de um empregado, a parte que lhes couber será dividida igualmente entre todos, salvo ajuste em contrário.

§ 2º É garantido ao empregador o direito exclusivo de licença de exploração e assegurada ao empregado a justa remuneração.

§ 3º A exploração do objeto da patente, na falta de acordo, deverá ser iniciada pelo empregador dentro do prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua concessão, sob pena de passar à exclusiva propriedade do empregado a titularidade da patente, ressalvadas as hipóteses de falta de exploração por razões legítimas.

§ 4º No caso de cessão, qualquer dos co-titulares, em igualdade de condições, poderá exercer o direito de preferência.

Art. 92. O disposto nos artigos anteriores aplica-se, no que couber, às relações entre o trabalhador autônomo ou o estagiário e a empresa contratante e entre empresas contratantes e contratadas.

Art. 93. Aplica-se o disposto neste Capítulo, no que couber, às entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, federal, estadual ou municipal.

Parágrafo único. Na hipótese do art. 88, será assegurada ao inventor, na forma e condições previstas no estatuto ou regimento interno da entidade a que se refere este artigo, premiação de parcela no valor das vantagens auferidas com o pedido ou com a patente, a título de incentivo.

TÍTULO II DOS DESENHOS INDUSTRIAIS

CAPÍTULO I DA TITULARIDADE

Art. 94. Ao autor será assegurado o direito de obter registro de desenho industrial que lhe confira a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 6º e 7º.

CAPÍTULO II DA REGISTRABILIDADE

Seção I Dos Desenhos Industriais Registráveis

Art. 95. Considera-se desenho industrial a forma plástica ornamental de um objeto ou o conjunto ornamental de linhas e cores que possa ser aplicado a um produto, proporcionando resultado visual novo e original na sua configuração externa e que possa servir de tipo de fabricação industrial.

Art. 96. O desenho industrial é considerado novo quando não compreendido no estado da técnica.

§ 1º O estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido, no Brasil ou no exterior, por uso ou qualquer outro meio, ressalvado o disposto no § 3º deste artigo e no art. 99.

§ 2º Para aferição unicamente da novidade, o conteúdo completo de pedido de patente ou de registro depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado como incluído no estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

§ 3º Não será considerado como incluído no estado da técnica o desenho industrial cuja divulgação tenha ocorrido durante os 180 (cento e oitenta) dias que precederem a data do depósito ou a da prioridade reivindicada, se promovida nas situações previstas nos incisos I a III do art. 12.

Art. 97. O desenho industrial é considerado original quando dele resulte uma configuração visual distintiva, em relação a outros objetos anteriores.

Parágrafo único. O resultado visual original poderá ser decorrente da combinação de elementos conhecidos.

Art. 98. Não se considera desenho industrial qualquer obra de caráter puramente artístico.

Seção II Da Prioridade

Art. 99. Aplicam-se ao pedido de registro, no que couber, as disposições do art. 16, exceto o prazo previsto no seu § 3º, que será de 90 (noventa) dias.

Seção III Dos Desenhos Industriais Não Registráveis

Art. 100. Não é registrável como desenho industrial:

- I – o que for contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas, ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimentos dignos de respeito e veneração;
- II – a forma necessária comum ou vulgar do objeto ou, ainda, aquela determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais.

CAPÍTULO III DO PEDIDO DE REGISTRO

Seção I Do Depósito do Pedido

Art. 101. O pedido de registro, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I – requerimento;
- II – relatório descritivo, se for o caso;
- III – reivindicações, se for o caso;
- IV – desenhos ou fotografias;
- V – campo de aplicação do objeto; e
- VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. Os documentos que integram o pedido de registro deverão ser apresentados em língua portuguesa.

Art. 102. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data do depósito e da sua apresentação.

Art. 103. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 101, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, ao desenho industrial e ao autor, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente.

Parágrafo único. Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

Seção II Das Condições do Pedido

Art. 104. O pedido de registro de desenho industrial terá que se referir a um único objeto, permitida uma pluralidade de variações, desde que se destinem ao mesmo propósito e guardem entre si a mesma característica distintiva preponderante, limitado cada pedido ao máximo de 20 (vinte) variações.

Parágrafo único. O desenho deverá representar clara e suficientemente o objeto e suas variações, se houver, de modo a possibilitar sua reprodução por técnico no assunto.

Art. 105. Se solicitado o sigilo na forma do § 1º do art. 106, poderá o pedido ser retirado em até 90 (noventa) dias contados da data do depósito.

Parágrafo único. A retirada de um depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Seção III Do Processo e do Exame do Pedido

Art. 106. Depositado o pedido de registro de desenho industrial e observado o disposto nos arts. 100, 101 e 104, será automaticamente publicado e simultaneamente concedido o registro, expedindo-se o respectivo certificado.

§ 1º A requerimento do depositante, por ocasião do depósito, poderá ser mantido em sigilo o pedido, pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data do depósito, após o que será processado.

§ 2º Se o depositante se beneficiar do disposto no art. 99, aguardar-se-á a apresentação do documento de prioridade para o processamento do pedido.

§ 3º Não atendido o disposto nos arts. 101 e 104, será formulada exigência, que deverá ser respondida em 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo.

§ 4º Não atendido o disposto no art. 100, o pedido de registro será indeferido.

CAPÍTULO IV DA CONCESSÃO E DA VIGÊNCIA DO REGISTRO

Art. 107. Do certificado deverão constar o número e o título, nome do autor – observado o disposto no § 4º do art. 6º, o nome, a nacionalidade e o domicílio do titular, o prazo de vigência, os desenhos, os dados relativos à prioridade estrangeira, e, quando houver, relatório descritivo e reivindicações.

Art. 108. O registro vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos contados da data do depósito, prorrogável por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido formulado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 180 (cento e oitenta) dias subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

CAPÍTULO V DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELO REGISTRO

Art. 109. A propriedade do desenho industrial adquire-se pelo registro validamente concedido.

Parágrafo único. Aplicam-se ao registro do desenho industrial, no que couber, as disposições do art. 42 e dos incisos I, II e IV do art. 43.

Art. 110. À pessoa que, de boa fé, antes da data do depósito ou da prioridade do pedido de registro explorava seu objeto no País, será assegurado o direito de continuar a exploração, sem ônus, na forma e condição anteriores.

§ 1º O direito conferido na forma deste artigo só poderá ser cedido juntamente com o negócio ou empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com a exploração do objeto do registro, por alienação ou arrendamento.

§ 2º O direito de que trata este artigo não será assegurado a pessoa que tenha tido conhecimento do objeto do registro através de divulgação nos termos do § 3º do art. 96, desde que o pedido tenha sido depositado no prazo de 6 (seis) meses contados da divulgação.

CAPÍTULO VI DO EXAME DE MÉRITO

Art. 111. O titular do desenho industrial poderá requerer o exame do objeto do registro, a qualquer tempo da vigência, quanto aos aspectos de novidade e de originalidade.

Parágrafo único. O INPI emitirá parecer de mérito, que, se concluir pela ausência de pelo menos um dos requisitos definidos nos arts. 95 a 98, servirá de fundamento para instauração de ofício de processo de nulidade do registro.

CAPÍTULO VII DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Das Disposições Gerais

Art. 112. É nulo o registro concedido em desacordo com as disposições desta Lei.

§ 1º A nulidade do registro produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

§ 2º No caso de inobservância do disposto no art. 94, o autor poderá, alternativamente, reivindicar a adjudicação do registro.

Seção II Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 113. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedido com infringência dos arts. 94 a 98.

§ 1º O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 5 (cinco) anos contados da concessão do registro, ressalvada a hipótese prevista no parágrafo único do art. 111.

§ 2º O requerimento ou a instauração de ofício suspenderá os efeitos da concessão do registro se apresentada ou publicada no prazo de 60 (sessenta) dias da concessão.

Art. 114. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da publicação.

Art. 115. Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 116. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 117. O processo de nulidade prosseguirá, ainda que extinto o registro.

Seção III Da Ação de Nulidade

Art. 118. Aplicam-se à ação de nulidade de registro de desenho industrial, no que couber, as disposições dos arts. 56 e 57.

CAPÍTULO VIII DA EXTINÇÃO DO REGISTRO

Art. 119. O registro extingue-se:

- I – pela expiração do prazo de vigência;
- II – pela renúncia de seu titular, ressalvado o direito de terceiros;
- III – pela falta de pagamento da retribuição prevista nos arts. 108 e 120; ou
- IV – pela inobservância do disposto no art. 217.

CAPÍTULO IX DA RETRIBUIÇÃO QÜINQUËNAL

Art. 120. O titular do registro está sujeito ao pagamento de retribuição qüinqüenal, a partir do segundo qüinqüênio da data do depósito.

§ 1º O pagamento do segundo qüinqüênio será feito durante o 5º (quinto) ano da vigência do registro.

§ 2º O pagamento dos demais qüinqüênios será apresentado junto com o pedido de prorrogação a que se refere o art. 108.

§ 3º O pagamento dos qüinqüênios poderá ainda ser efetuado dentro dos 6 (seis) meses subseqüentes ao prazo estabelecido no parágrafo anterior, mediante pagamento de retribuição adicional.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 121. As disposições dos arts. 58 a 63 aplicam-se, no que couber, à matéria de que trata o presente Título, disciplinando-se o direito do empregado ou prestador de serviços pelas disposições dos arts. 88 a 93.

TÍTULO III DAS MARCAS

CAPÍTULO I DA REGISTRABILIDADE

Seção I Dos Sinais Registráveis como Marca

Art. 122. São suscetíveis de registro como marca os sinais distintivos visualmente perceptíveis, não compreendidos nas proibições legais.

Art. 123. Para os efeitos desta Lei, considera-se:

- I – marca de produto ou serviço: aquela usada para distinguir produto ou serviço de outro idêntico, semelhante ou afim, de origem diversa;
- II – marca de certificação: aquela usada para atestar a conformidade de um produto ou serviço com determinadas normas ou especificações técnicas, notadamente quanto à qualidade, natureza, material utilizado e metodologia empregada; e
- III – marca coletiva: aquela usada para identificar produtos ou serviços provindos de membros de uma determinada entidade.

Seção II

Dos Sinais Não Registráveis como Marca

Art. 124. Não são registráveis como marca:

- I – brasão, armas, medalha, bandeira, emblema, distintivo e monumento oficiais, públicos, nacionais, estrangeiros ou internacionais, bem como a respectiva designação, figura ou imitação;
- II – letra, algarismo e data, isoladamente, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;
- III – expressão, figura, desenho ou qualquer outro sinal contrário à moral e aos bons costumes ou que ofenda a honra ou imagem de pessoas ou atente contra liberdade de consciência, crença, culto religioso ou idéia e sentimento dignos de respeito e veneração;
- IV – designação ou sigla de entidade ou órgão público, quando não requerido o registro pela própria entidade ou órgão público;
- V – reprodução ou imitação de elemento característico ou diferenciador de título de estabelecimento ou nome de empresa de terceiros, suscetível de causar confusão ou associação com estes sinais distintivos;
- VI – sinal de caráter genérico, necessário, comum, vulgar ou simplesmente descritivo, quando tiver relação com o produto ou serviço a distinguir, ou aquele empregado comumente para designar uma característica do produto ou serviço, quanto à natureza, nacionalidade, peso, valor, qualidade e época de produção ou de prestação do serviço, salvo quando revestidos de suficiente forma distintiva;
- VII – sinal ou expressão empregada apenas como meio de propaganda;
- VIII – cores e suas denominações, salvo se dispostas ou combinadas de modo peculiar e distintivo;
- IX – indicação geográfica, sua imitação suscetível de causar confusão ou sinal que possa falsamente induzir indicação geográfica;
- X – sinal que induza a falsa indicação quanto à origem, procedência, natureza, qualidade ou utilidade do produto ou serviço a que a marca se destina;
- XI – reprodução ou imitação de cunho oficial, regularmente adotada para garantia de padrão de qualquer gênero ou natureza;

- XII – reprodução ou imitação de sinal que tenha sido registrado como marca coletiva ou de certificação por terceiro, observado o disposto no art. 154;
- XIII – nome, prêmio ou símbolo de evento esportivo, artístico, cultural, social, político, econômico ou técnico, oficial ou oficialmente reconhecido, bem como a imitação suscetível de criar confusão, salvo quando autorizados pela autoridade competente ou entidade promotora do evento;
- XIV – reprodução ou imitação de título, apólice, moeda e cédula da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios, ou de país;
- XV – nome civil ou sua assinatura, nome de família ou patronímico e imagem de terceiros, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;
- XVI – pseudônimo ou apelido notoriamente conhecidos, nome artístico singular ou coletivo, salvo com consentimento do titular, herdeiros ou sucessores;
- XVII – obra literária, artística ou científica, assim como os títulos que estejam protegidos pelo direito autoral e sejam suscetíveis de causar confusão ou associação, salvo com consentimento do autor ou titular;
- XVIII – termo técnico usado na indústria, na ciência e na arte, que tenha relação com o produto ou serviço a distinguir;
- XIX – reprodução ou imitação, no todo ou em parte, ainda que com acréscimo, de marca alheia registrada, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com marca alheia;
- XX – dualidade de marcas de um só titular para o mesmo produto ou serviço, salvo quando, no caso de marcas de mesma natureza, se revestirem de suficiente forma distintiva;
- XXI – a forma necessária, comum ou vulgar do produto ou de acondicionamento, ou, ainda, aquela que não possa ser dissociada de efeito técnico;
- XXII – objeto que estiver protegido por registro de desenho industrial de terceiro; e
- XXIII – sinal que imite ou reproduza, no todo ou em parte, marca que o requerente evidentemente não poderia desconhecer em razão de sua atividade, cujo titular seja sediado ou domiciliado em território nacional ou em país com o qual o Brasil mantenha acordo ou que assegure reciprocidade de tratamento, se a marca se destinar a distinguir produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, suscetível de causar confusão ou associação com aquela marca alheia.

Seção III

Marca de Alto Renome

Art. 125. À marca registrada no Brasil considerada de alto renome será assegurada proteção especial, em todos os ramos de atividade.

Seção IV

Marca Notoriamente Conhecida

Art. 126. A marca notoriamente conhecida em seu ramo de atividade nos termos do art. 6º *bis* (I), da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, goza de proteção especial, independentemente de estar previamente depositada ou registrada no Brasil.

§ 1º A proteção de que trata este artigo aplica-se também às marcas de serviço.

§ 2º O INPI poderá indeferir de ofício pedido de registro de marca que reproduza ou imite, no todo ou em parte, marca notoriamente conhecida.

CAPÍTULO II

PRIORIDADE

Art. 127. Ao pedido de registro de marca depositado em país que mantenha acordo com o Brasil ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação da prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias, por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

§ 2º A reivindicação da prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo o número, a data e a reprodução do pedido ou do registro, acompanhado de tradução simples, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

§ 3º Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 4 (quatro) meses, contados do depósito, sob pena de perda da prioridade.

§ 4º Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado junto com o próprio documento de prioridade.

CAPÍTULO III

DOS REQUERENTES DE REGISTRO

Art. 128. Podem requerer registro de marca as pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou de direito privado.

§ 1º As pessoas de direito privado só podem requerer registro de marca relativo à atividade que exerçam efetiva e licitamente, de modo direto ou através de empresas que controlem direta ou indiretamente, declarando, no próprio requerimento, esta condição, sob as penas da lei.

§ 2º O registro de marca coletiva só poderá ser requerido por pessoa jurídica representativa de coletividade, a qual poderá exercer atividade distinta da de seus membros.

§ 3º O registro da marca de certificação só poderá ser requerido por pessoa sem interesse comercial ou industrial direto no produto ou serviço atestado.

§ 4º A reivindicação de prioridade não isenta o pedido da aplicação dos dispositivos constantes deste Título.

CAPÍTULO IV DOS DIREITOS SOBRE A MARCA

Seção I Aquisição

Art. 129. A propriedade da marca adquire-se pelo registro validamente expedido, conforme as disposições desta Lei, sendo assegurado ao titular seu uso exclusivo em todo o território nacional, observado quanto às marcas coletivas e de certificação o disposto nos arts. 147 e 148.

§ 1º Toda pessoa que, de boa fé, na data da prioridade ou depósito, usava no País, há pelo menos 6 (seis) meses, marca idêntica ou semelhante, para distinguir ou certificar produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, terá direito de precedência ao registro.

§ 2º O direito de precedência somente poderá ser cedido juntamente com o negócio da empresa, ou parte deste, que tenha direta relação com o uso da marca, por alienação ou arrendamento.

Seção II Da Proteção Conferida pelo Registro

Art. 130. Ao titular da marca ou ao depositante é ainda assegurado o direito de:

- I – ceder seu registro ou pedido de registro;
- II – licenciar seu uso;
- III – zelar pela sua integridade material ou reputação.

Art. 131. A proteção de que trata esta Lei abrange o uso da marca em papéis, impressos, propaganda e documentos relativos à atividade do titular.

Art. 132. O titular da marca não poderá:

- I – impedir que comerciantes ou distribuidores utilizem sinais distintivos que lhes são próprios, juntamente com a marca do produto, na sua promoção e comercialização;
- II – impedir que fabricantes de acessórios utilizem a marca para indicar a destinação do produto, desde que obedecidas as práticas leais de concorrência;
- III – impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 68; e

IV – impedir a citação da marca em discurso, obra científica ou literária ou qualquer outra publicação, desde que sem conotação comercial e sem prejuízo para seu caráter distintivo.

CAPÍTULO V DA VIGÊNCIA, DA CESSÃO E DAS ANOTAÇÕES

Seção I Da Vigência

Art. 133. O registro da marca vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data da concessão do registro, prorrogável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º O pedido de prorrogação deverá ser formulado durante o último ano de vigência do registro, instruído com o comprovante do pagamento da respectiva retribuição.

§ 2º Se o pedido de prorrogação não tiver sido efetuado até o termo final da vigência do registro, o titular poderá fazê-lo nos 6 (seis) meses subseqüentes, mediante o pagamento de retribuição adicional.

§ 3º A prorrogação não será concedida se não atendido o disposto no art. 128.

Seção II Da Cessão

Art. 134. O pedido de registro e o registro poderão ser cedidos, desde que o cessionário atenda aos requisitos legais para requerer tal registro.

Art. 135. A cessão deverá compreender todos os registros ou pedidos, em nome do cedente, de marcas iguais ou semelhantes, relativas a produto ou serviço idêntico, semelhante ou afim, sob pena de cancelamento dos registros ou arquivamento dos pedidos não cedidos.

Seção III Das Anotações

Art. 136. O INPI fará as seguintes anotações:

- I – da cessão, fazendo constar a qualificação completa do cessionário;
- II – de qualquer limitação ou ônus que recaia sobre o pedido ou registro; e
- III – das alterações de nome, sede ou endereço do depositante ou titular.

Art. 137. As anotações produzirão efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

Art. 138. Cabe recurso da decisão que:

- I – indeferir anotação de cessão;
- II – cancelar o registro ou arquivar o pedido, nos termos do art. 135.

Seção IV Da Licença de Uso

Art. 139. O titular de registro ou o depositante de pedido de registro poderá celebrar contrato de licença para uso da marca, sem prejuízo de seu direito de exercer controle efetivo sobre as especificações, natureza e qualidade dos respectivos produtos ou serviços.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da marca, sem prejuízo dos seus próprios direitos.

Art. 140. O contrato de licença deverá ser averbado no INPI para que produza efeitos em relação a terceiros.

§ 1º A averbação produzirá efeitos em relação a terceiros a partir da data de sua publicação.

§ 2º Para efeito de validade de prova de uso, o contrato de licença não precisará estar averbado no INPI.

Art. 141. Da decisão que indeferir a averbação do contrato de licença cabe recurso.

CAPÍTULO VI DA PERDA DOS DIREITOS

Art. 142. O registro da marca extingue-se:

I – pela expiração do prazo de vigência;

II – pela renúncia, que poderá ser total ou parcial em relação aos produtos ou serviços assinalados pela marca;

III – pela caducidade; ou

IV – pela inobservância do disposto no art. 217.

Art. 143. Caducará o registro, a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse se, decorridos 5 (cinco) anos da sua concessão, na data do requerimento:

I – o uso da marca não tiver sido iniciado no Brasil; ou

II – o uso da marca tiver sido interrompido por mais de 5 (cinco) anos consecutivos, ou se, no mesmo prazo, a marca tiver sido usada com modificação que implique alteração de seu caráter distintivo original, tal como constante do certificado de registro.

§ 1º Não ocorrerá caducidade se o titular justificar o desuso da marca por razões legítimas.

§ 2º O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias, cabendo-lhe o ônus de provar o uso da marca ou justificar seu desuso por razões legítimas.

Art. 144. O uso da marca deverá compreender produtos ou serviços constantes do certificado, sob pena de caducar parcialmente o registro em relação aos não semelhantes ou afins daqueles para os quais a marca foi comprovadamente usada.

Art. 145. Não se conhecerá do requerimento de caducidade se o uso da marca tiver sido comprovado ou justificado seu desuso em processo anterior, requerido há menos de 5 (cinco) anos.

Art. 146. Da decisão que declarar ou denegar a caducidade caberá recurso.

CAPÍTULO VII DAS MARCAS COLETIVAS E DE CERTIFICAÇÃO

Art. 147. O pedido de registro de marca coletiva conterà regulamento de utilização, dispondo sobre condições e proibições de uso da marca.

Parágrafo único. O regulamento de utilização, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizado no prazo de 60 (sessenta) dias do depósito, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 148. O pedido de registro da marca de certificação conterà:

I – as características do produto ou serviço objeto de certificação; e

II – as medidas de controle que serão adotadas pelo titular.

Parágrafo único. A documentação prevista nos incisos I e II deste artigo, quando não acompanhar o pedido, deverá ser protocolizada no prazo de 60 (sessenta) dias, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 149. Qualquer alteração no regulamento de utilização deverá ser comunicada ao INPI, mediante petição protocolizada, contendo todas as condições alteradas, sob pena de não ser considerada.

Art. 150. O uso da marca independe de licença, bastando sua autorização no regulamento de utilização.

Art. 151. Além das causas de extinção estabelecidas no art. 142, o registro da marca coletiva e de certificação extingue-se quando:

I – a entidade deixar de existir; ou

II – a marca for utilizada em condições outras que não aquelas previstas no regulamento de utilização.

Art. 152. Só será admitida a renúncia ao registro de marca coletiva quando requerida nos termos do contrato social ou estatuto da própria entidade, ou, ainda, conforme o regulamento de utilização.

Art. 153. A caducidade do registro será declarada se a marca coletiva não for usada por mais de uma pessoa autorizada, observado o disposto nos arts. 143 a 146.

Art. 154. A marca coletiva e a de certificação que já tenham sido usadas e cujos registros tenham sido extintos não poderão ser registradas em nome de terceiro, antes de expirado o prazo de 5 (cinco) anos, contados da extinção do registro.

CAPÍTULO VIII DO DEPÓSITO

Art. 155. O pedido deverá referir-se a um único sinal distintivo e, nas condições estabelecidas pelo INPI, conerá:

I – requerimento;

II – etiquetas, quando for o caso; e

III – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Parágrafo único. O requerimento e qualquer documento que o acompanhe deverão ser apresentados em língua portuguesa e, quando houver documento em língua estrangeira, sua tradução simples deverá ser apresentada no ato do depósito ou dentro dos 60 (sessenta) dias subseqüentes, sob pena de não ser considerado o documento.

Art. 156. Apresentado o pedido, será ele submetido a exame formal preliminar e, se devidamente instruído, será protocolizado, considerada a data de depósito a da sua apresentação.

Art. 157. O pedido que não atender formalmente ao disposto no art. 155, mas que contiver dados suficientes relativos ao depositante, sinal marcário e classe, poderá ser entregue, mediante recibo datado, ao INPI, que estabelecerá as exigências a serem cumpridas pelo depositante, em 5 (cinco) dias, sob pena de ser considerado inexistente. *Parágrafo único.* Cumpridas as exigências, o depósito será considerado como efetuado na data da apresentação do pedido.

CAPÍTULO IX DO EXAME

Art. 158. Protocolizado, o pedido será publicado para apresentação de oposição no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º O depositante será intimado da oposição, podendo se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Não se conhecerá da oposição, nulidade administrativa ou de ação de nulidade se, fundamentada no inciso XXIII do art. 124 ou no art. 126, não se comprovar, no prazo de 60 (sessenta) dias após a interposição, o depósito do pedido de registro da marca na forma desta Lei.

Art. 159. Decorrido o prazo de oposição ou, se interposta esta, findo o prazo de manifestação, será feito o exame, durante o qual poderão ser formuladas exigências, que deverão ser respondidas no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado.

§ 2º Respondida a exigência, ainda que não cumprida, ou contestada a sua formulação, dar-se-á prosseguimento ao exame.

Art. 160. Concluído o exame, será proferida decisão, deferindo ou indeferindo o pedido de registro.

CAPÍTULO X DA EXPEDIÇÃO DO CERTIFICADO DE REGISTRO

Art. 161. O certificado de registro será concedido depois de deferido o pedido e comprovado o pagamento das retribuições correspondentes.

Art. 162. O pagamento das retribuições, e sua comprovação, relativas à expedição do certificado de registro e ao primeiro decênio de sua vigência, deverão ser efetuados no prazo de 60 (sessenta) dias contados do deferimento.

Parágrafo único. A retribuição poderá ainda ser paga e comprovada dentro de 30 (trinta) dias após o prazo previsto neste artigo, independentemente de notificação, mediante o pagamento de retribuição específica, sob pena de arquivamento definitivo do pedido.

Art. 163. Reputa-se concedido o certificado de registro na data da publicação do respectivo ato.

Art. 164. Do certificado deverão constar a marca, o número e data do registro, nome, nacionalidade e domicílio do titular, os produtos ou serviços, as características do registro e a prioridade estrangeira.

CAPÍTULO XI DA NULIDADE DO REGISTRO

Seção I Disposições Gerais

Art. 165. É nulo o registro que for concedido em desacordo com as disposições desta Lei.
Parágrafo único. A nulidade do registro poderá ser total ou parcial, sendo condição para a nulidade parcial o fato de a parte subsistente poder ser considerada registrável.

Art. 166. O titular de uma marca registrada em país signatário da Convenção da União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial poderá, alternativamente, reivindicar, através de ação judicial, a adjudicação do registro, nos termos previstos no art. 6º *septies* (1) daquela Convenção.

Art. 167. A declaração de nulidade produzirá efeito a partir da data do depósito do pedido.

Seção II Do Processo Administrativo de Nulidade

Art. 168. A nulidade do registro será declarada administrativamente quando tiver sido concedida com infringência do disposto nesta Lei.

Art. 169. O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da data da expedição do certificado de registro.

Art. 170. O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 171. Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentada a manifestação, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 172. O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinto o registro.

Seção III Da Ação de Nulidade

Art. 173. A ação de nulidade poderá ser proposta pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo único. O juiz poderá, nos autos da ação de nulidade, determinar liminarmente a suspensão dos efeitos do registro e do uso da marca, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 174. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para declarar a nulidade do registro, contados da data da sua concessão.

Art. 175. A ação de nulidade do registro será ajuizada no foro da justiça federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

§ 1º O prazo para resposta do réu titular do registro será de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

TÍTULO IV DAS INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Art. 176. Constitui indicação geográfica a indicação de procedência ou a denominação de origem.

Art. 177. Considera-se indicação de procedência o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que se tenha tornado conhecido como centro de extração, produção ou fabricação de determinado produto ou de prestação de determinado serviço.

Art. 178. Considera-se denominação de origem o nome geográfico de país, cidade, região ou localidade de seu território, que designe produto ou serviço cujas qualidades ou características se devam exclusiva ou essencialmente ao meio geográfico, incluídos fatores naturais e humanos.

Art. 179. A proteção estender-se-á à representação gráfica ou figurativa da indicação geográfica, bem como à representação geográfica de país, cidade, região ou localidade de seu território cujo nome seja indicação geográfica.

Art. 180. Quando o nome geográfico se houver tornado de uso comum, designando produto ou serviço, não será considerado indicação geográfica.

Art. 181. O nome geográfico que não constitua indicação de procedência ou denominação de origem poderá servir de elemento característico de marca para produto ou serviço, desde que não induza falsa procedência.

Art. 182. O uso da indicação geográfica é restrito aos produtores e prestadores de serviço estabelecidos no local, exigindo-se, ainda, em relação às denominações de origem, o atendimento de requisitos de qualidade.

Parágrafo único. O INPI estabelecerá as condições de registro das indicações geográficas.

TÍTULO V

DOS CRIMES CONTRA A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CAPÍTULO I

DOS CRIMES CONTRA AS PATENTES

Art. 183. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:
I – fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou

II – usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 184. Comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:
I – exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patentado; ou

II – importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patentado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 185. Fornecer componente de um produto patentado, ou material ou equipamento para realizar um processo patentado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 186. Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.

CAPÍTULO II DOS CRIMES CONTRA OS DESENHOS INDUSTRIAIS

Art. 187. Fabricar, sem autorização do titular, produto que incorpore desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão.

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 188. Comete crime contra registro de desenho industrial quem:

I – exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, objeto que incorpore ilicitamente desenho industrial registrado, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão; ou

II – importa produto que incorpore desenho industrial registrado no País, ou imitação substancial que possa induzir em erro ou confusão, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular ou com seu consentimento.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO III DOS CRIMES CONTRA AS MARCAS

Art. 189. Comete crime contra registro de marca quem:

I – reproduz, sem autorização do titular, no todo ou em parte, marca registrada, ou imita-a de modo que possa induzir confusão; ou

II – altera marca registrada de outrem já aposta em produto colocado no mercado.

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

Art. 190. Comete crime contra registro de marca quem importa, exporta, vende, oferece ou expõe à venda, oculta ou tem em estoque:

I – produto assinalado com marca ilicitamente reproduzida ou imitada, de outrem, no todo ou em parte; ou

II – produto de sua indústria ou comércio, contido em vasilhame, recipiente ou embalagem que contenha marca legítima de outrem.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO IV

DOS CRIMES COMETIDOS POR MEIO DE MARCA, TÍTULO DE ESTABELECIMENTO E SINAL DE PROPAGANDA

Art. 191. Reproduzir ou imitar, de modo que possa induzir em erro ou confusão, armas, brasões ou distintivos oficiais nacionais, estrangeiros ou internacionais, sem a necessária autorização, no todo ou em parte, em marca, título de estabelecimento, nome comercial, insígnia ou sinal de propaganda, ou usar essas reproduções ou imitações com fins econômicos.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem vende ou expõe ou oferece à venda produtos assinalados com essas marcas.

CAPÍTULO V

DOS CRIMES CONTRA INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS E DEMAIS INDICAÇÕES

Art. 192. Fabricar, importar, exportar, vender, expor ou oferecer à venda ou ter em estoque produto que apresente falsa indicação geográfica.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 193. Usar, em produto, recipiente, invólucro, cinta, rótulo, fatura, circular, cartaz ou em outro meio de divulgação ou propaganda, termos retificativos, tais como tipo, espécie, gênero, sistema, semelhante, sucedâneo, idêntico, ou equivalente, não ressaltando a verdadeira procedência do produto.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

Art. 194. Usar marca, nome comercial, título de estabelecimento, insígnia, expressão ou sinal de propaganda ou qualquer outra forma que indique procedência que não a verdadeira, ou vender ou expor à venda produto com esses sinais.

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

CAPÍTULO VI

DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

I – publica, por qualquer meio, falsa afirmação, em detrimento de concorrente, com o fim de obter vantagem;

II – presta ou divulga, acerca de concorrente, falsa informação, com o fim de obter vantagem;

III – emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;

IV – usa expressão ou sinal de propaganda alheios, ou os imita, de modo a criar confusão entre os produtos ou estabelecimentos;

V – usa, indevidamente, nome comercial, título de estabelecimento ou insígnia alheios ou vende, expõe ou oferece à venda ou tem em estoque produto com essas referências;

VI – substitui, pelo seu próprio nome ou razão social, em produto de outrem, o nome ou razão social deste, sem o seu consentimento;

VII – atribui-se, como meio de propaganda, recompensa ou distinção que não obteve;

VIII – vende ou expõe ou oferece à venda, em recipiente ou invólucro de outrem, produto adulterado ou falsificado, ou dele se utiliza para negociar com produto da mesma espécie, embora não adulterado ou falsificado, se o fato não constitui crime mais grave;

IX – dá ou promete dinheiro ou outra utilidade a empregado de concorrente, para que o empregado, faltando ao dever do emprego, lhe proporcione vantagem;

X – recebe dinheiro ou outra utilidade, ou aceita promessa de paga ou recompensa, para, faltando ao dever de empregado, proporcionar vantagem a concorrente do empregador;

XI – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

XIII – vende, expõe ou oferece à venda produto, declarando ser objeto de patente depositada, ou concedida, ou de desenho industrial registrado, que não o seja, ou menciona-o, em anúncio ou papel comercial, como depositado ou patenteado, ou registrado, sem o ser;

XIV – divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Pena – detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

§ 1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos.

§ 2º O disposto no inciso XIV não se aplica quanto à divulgação por órgão governamental competente para autorizar a comercialização de produto, quando necessário para proteger o público.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 196. As penas de detenção previstas nos Capítulos I, II e III deste Título serão aumentadas de um terço à metade se:

I – o agente é ou foi representante, mandatário, preposto, sócio ou empregado do titular da patente ou do registro, ou, ainda, do seu licenciado; ou

II – a marca alterada, reproduzida ou imitada for de alto renome, notoriamente conhecida, de certificação ou coletiva.

Art. 197. As penas de multa previstas neste Título serão fixadas, no mínimo, em 10 (dez) e, no máximo, em 360 (trezentos e sessenta) dias-multa, de acordo com a sistemática do Código Penal.

Parágrafo único. A multa poderá ser aumentada ou reduzida, em até 10 (dez) vezes, em face das condições pessoais do agente e da magnitude da vantagem auferida, independentemente da norma estabelecida no artigo anterior.

Art. 198. Poderão ser apreendidos, de ofício ou a requerimento do interessado, pelas autoridades alfandegárias, no ato de conferência, os produtos assinalados com marcas falsificadas, alteradas ou imitadas ou que apresentem falsa indicação de procedência.

Art. 199. Nos crimes previstos neste Título somente se procede mediante queixa, salvo quanto ao crime do art. 191, em que a ação penal será pública.

Art. 200. A ação penal e as diligências preliminares de busca e apreensão, nos crimes contra a propriedade industrial, regulam-se pelo disposto no Código de Processo Penal, com as modificações constantes dos artigos deste Capítulo.

Art. 201. Na diligência de busca e apreensão, em crime contra patente que tenha por objeto a invenção de processo, o oficial do juízo será acompanhado por perito, que verificará, preliminarmente, a existência do ilícito, podendo o juiz ordenar a apreensão de produtos obtidos pelo contrafator com o emprego do processo patentado.

Art. 202. Além das diligências preliminares de busca e apreensão, o interessado poderá requerer:

I – apreensão de marca falsificada, alterada ou imitada onde for preparada ou onde quer que seja encontrada, antes de utilizada para fins criminosos; ou

II – destruição de marca falsificada nos volumes ou produtos que a contiverem, antes de serem distribuídos, ainda que fiquem destruídos os envoltórios ou os próprios produtos.

Art. 203. Tratando-se de estabelecimentos industriais ou comerciais legalmente organizados e que estejam funcionando publicamente, as diligências preliminares limitar-se-ão à vistoria e apreensão dos produtos, quando ordenadas pelo juiz, não podendo ser paralisada a sua atividade lícitamente exercida.

Art. 204. Realizada a diligência de busca e apreensão, responderá por perdas e danos a parte que a tiver requerido de má-fé, por espírito de emulação, mero capricho ou erro grosseiro.

Art. 205. Poderá constituir matéria de defesa na ação penal a alegação de nulidade da patente ou registro em que a ação se fundar. A absolvição do réu, entretanto, não importará a nulidade da patente ou do registro, que só poderá ser demandada pela ação competente.

Art. 206. Na hipótese de serem reveladas, em juízo, para a defesa dos interesses de qualquer das partes, informações que se caracterizem como confidenciais, sejam segredo de indústria ou de comércio, deverá o juiz determinar que o processo prossiga em segredo de justiça, vedado o uso de tais informações também à outra parte para outras finalidades.

Art. 207. Independentemente da ação criminal, o prejudicado poderá intentar as ações cíveis que considerar cabíveis na forma do Código de Processo Civil.

Art. 208. A indenização será determinada pelos benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido.

Art. 209. Fica ressalvado ao prejudicado o direito de haver perdas e danos em ressarcimento de prejuízos causados por atos de violação de direitos de propriedade industrial e atos de concorrência desleal não previstos nesta Lei, tendentes a prejudicar a reputação ou os negócios alheios, a criar confusão entre estabelecimentos comerciais, industriais ou prestadores de serviço, ou entre os produtos e serviços postos no comércio.

§ 1º Poderá o juiz, nos autos da própria ação, para evitar dano irreparável ou de difícil reparação, determinar liminarmente a sustação da violação ou de ato que a enseje, antes da citação do réu, mediante, caso julgue necessário, caução em dinheiro ou garantia fidejussória.

§ 2º Nos casos de reprodução ou de imitação flagrante de marca registrada, o juiz poderá determinar a apreensão de todas as mercadorias, produtos, objetos, embalagens, etiquetas e outros que contenham a marca falsificada ou imitada.

Art. 210. Os lucros cessantes serão determinados pelo critério mais favorável ao prejudicado, dentre os seguintes:

- I – os benefícios que o prejudicado teria auferido se a violação não tivesse ocorrido; ou
- II – os benefícios que foram auferidos pelo autor da violação do direito; ou
- III – a remuneração que o autor da violação teria pago ao titular do direito violado pela concessão de uma licença que lhe permitisse legalmente explorar o bem.

TÍTULO VI

DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E DA FRANQUIA

Art. 211. O INPI fará o registro dos contratos que impliquem transferência de tecnologia, contratos de franquia e similares para produzirem efeitos em relação a terceiros.

Parágrafo único. A decisão relativa aos pedidos de registro de contratos de que trata este artigo será proferida no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do pedido de registro.

TÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO I DOS RECURSOS

Art. 212. Salvo expressa disposição em contrário, das decisões de que trata esta Lei cabe recurso, que será interposto no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º Os recursos serão recebidos nos efeitos suspensivo e devolutivo pleno, aplicando-se todos os dispositivos pertinentes ao exame de primeira instância, no que couber.

§ 2º Não cabe recurso da decisão que determinar o arquivamento definitivo de pedido de patente ou de registro e da que deferir pedido de patente, de certificado de adição ou de registro de marca.

§ 3º Os recursos serão decididos pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 213. Os interessados serão intimados para, no prazo de 60 (sessenta) dias, oferecerem contra-razões ao recurso.

Art. 214. Para fins de complementação das razões oferecidas a título de recurso, o INPI poderá formular exigências, que deverão ser cumpridas no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. Decorrido o prazo do *caput*, será decidido o recurso.

Art. 215. A decisão do recurso é final e irrecorrível na esfera administrativa.

CAPÍTULO II DOS ATOS DAS PARTES

Art. 216. Os atos previstos nesta Lei serão praticados pelas partes ou por seus procuradores, devidamente qualificados.

§ 1º O instrumento de procuração, no original, traslado ou fotocópia autenticada, deverá ser em língua portuguesa, dispensados a legalização consular e o reconhecimento de firma.

§ 2º A procuração deverá ser apresentada em até 60 (sessenta) dias contados da prática do primeiro ato da parte no processo, independente de notificação ou exigência, sob pena de arquivamento, sendo definitivo o arquivamento do pedido de patente, do pedido de registro de desenho industrial e de registro de marca.

Art. 217. A pessoa domiciliada no exterior deverá constituir e manter procurador devidamente qualificado e domiciliado no País, com poderes para representá-la administrativa e judicialmente, inclusive para receber citações.

Art. 218. Não se conhecerá da petição:

I – se apresentada fora do prazo legal; ou

II – se desacompanhada do comprovante da respectiva retribuição no valor vigente à data de sua apresentação.

Art. 219. Não serão conhecidos a petição, a oposição e o recurso, quando:

I – apresentados fora do prazo previsto nesta Lei;

II – não contiverem fundamentação legal; ou

III – desacompanhados do comprovante do pagamento da retribuição correspondente.

Art. 220. O INPI aproveitará os atos das partes, sempre que possível, fazendo as exigências cabíveis.

CAPÍTULO III DOS PRAZOS

Art. 221. Os prazos estabelecidos nesta Lei são contínuos, extinguindo-se automaticamente o direito de praticar o ato, após seu decurso, salvo se a parte provar que não o realizou por justa causa.

§ 1º Reputa-se justa causa o evento imprevisto, alheio à vontade da parte e que a impediu de praticar o ato.

§ 2º Reconhecida a justa causa, a parte praticará o ato no prazo que lhe for concedido pelo INPI.

Art. 222. No cômputo dos prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.

Art. 223. Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a intimação, que será feita mediante publicação no órgão oficial do INPI.

Art. 224. Não havendo expressa estipulação nesta Lei, o prazo para a prática do ato será de 60 (sessenta) dias.

CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO

Art. 225. Prescreve em 5 (cinco) anos a ação para reparação de dano causado ao direito de propriedade industrial.

CAPÍTULO V DOS ATOS DO INPI

Art. 226. Os atos do INPI nos processos administrativos referentes à propriedade industrial só produzem efeitos a partir da sua publicação no respectivo órgão oficial, ressalvados:

- I – os que expressamente independem de notificação ou publicação por força do disposto nesta Lei;
- II – as decisões administrativas, quando feita notificação por via postal ou por ciência dada ao interessado no processo; e
- III – os pareceres e despachos internos que não necessitem ser do conhecimento das partes.

CAPÍTULO VI DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 227. As classificações relativas às matérias dos Títulos I, II e III desta Lei serão estabelecidas pelo INPI, quando não fixadas em tratado ou acordo internacional em vigor no Brasil.

CAPÍTULO VII DA RETRIBUIÇÃO

Art. 228. Para os serviços previstos nesta Lei será cobrada retribuição, cujo valor e processo de recolhimento serão estabelecidos por ato do titular do órgão da administração pública federal a que estiver vinculado o INPI.

TÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetivo depósito do pedido no Brasil ou prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no *caput* do art. 40. (*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Art. 229-A. Consideram-se indeferidos os pedidos de patentes de processo apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aos quais o art. 9º, alínea c,

da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não conferia proteção, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos. (*Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Art. 229-B. Os pedidos de patentes de produto apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997 aos quais o art. 9º, alíneas *b* e *c*, da Lei nº 5.772; de 1971, não conferia proteção e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231, serão decididos até 31 de dezembro de 2004, em conformidade com esta Lei. (*Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (*Artigo acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001*)

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 232. A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

Art. 233. Os pedidos de registro de expressão e sinal de propaganda e de declaração de notoriedade serão definitivamente arquivados e os registros e declaração permanecerão em vigor pelo prazo de vigência restante, não podendo ser prorrogados.

Art. 234. Fica assegurada ao depositante a garantia de prioridade de que trata o art. 7º da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, até o término do prazo em curso.

Art. 235. É assegurado o prazo em curso concedido na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971.

Art. 236. O pedido de patente de modelo ou de desenho industrial depositado na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, será automaticamente denominado pedido de registro de desenho industrial, considerando-se, para todos os efeitos legais, a publicação já feita.

Parágrafo único. Nos pedidos adaptados serão considerados os pagamentos para efeito de cálculo de retribuição quinquenal devida.

Art. 237. Aos pedidos de patente de modelo ou de desenho industrial que tiverem sido objeto de exame na forma da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, não se aplicará o disposto no art. 111.

Art. 238. Os recursos interpostos na vigência da Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, serão decididos na forma nela prevista.

Art. 239. Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações no INPI, para assegurar à Autarquia autonomia financeira e administrativa, podendo esta:

I – contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público;

II – fixar tabela de salários para os seus funcionários, sujeita à aprovação do Ministério a que estiver vinculado o INPI; e

III – dispor sobre a estrutura básica e regimento interno, que serão aprovados pelo Ministério a que estiver vinculado o INPI.

Parágrafo único. As despesas resultantes da aplicação deste artigo correrão por conta de recursos próprios do INPI.

Art. 240. O art. 2º da Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 2º O INPI tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.”

Art. 241. Fica o Poder Judiciário autorizado a criar juízos especiais para dirimir questões relativas à propriedade intelectual.

Art. 242. O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta Lei com a política para propriedade industrial adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

Art. 243. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação quanto às matérias disciplinadas nos arts. 230, 231, 232 e 239, e 1 (um) ano após sua publicação quanto aos demais artigos.

Art. 244. Revogam-se a Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, a Lei nº 6.348, de 7 de julho de 1976, os arts. 187 a 196 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, os arts. 169 a 189 do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, e as demais disposições em contrário.

Brasília, 14 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Sebastião do Rego Barros Neto

Pedro Malan


Francisco Dornelles

José Israel Vargas

2



ARTIGOS DOS
PALESTRANTES



SEMINÁRIO INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA,
PROPRIEDADE
INTELECTUAL E PATENTES

Câmara dos Deputados, Brasília/DF,
em 17 de agosto de 2011

POR UMA POLÍTICA DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL PRÓ-INOVAÇÃO NO BRASIL: MAIS PATENTES, EM PRAZOS MENORES, PARA RESIDENTES NO PAÍS

Guilherme de Aguiar Patriota

Assessor Especial para Assuntos Internacionais da Presidência da República

No final dos anos 1980 e início dos anos 90, a diplomacia brasileira participou, em Genebra, junto à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e à Organização Mundial do Comércio (OMC) de novas rodadas de negociações sobre o tema da propriedade intelectual. Das questões tratadas naquele contexto, e que se mantém atual, é o fosso entre a produção brasileira de artigos científicos e a reduzida capacidade do país de gerar patentes. Há uma percepção de que o Brasil tem presença econômica e industrial no mundo muito acima da capacidade do país de produzir tecnologia proprietária.

Como explicar essa característica? Trata-se de pergunta complexa. Cabem algumas considerações. Em primeiro lugar, inovação exige grande capacidade de articulação transversal de políticas públicas em diversos setores. As autoridades fazendárias devem promover incentivos e estímulos adequados à atividade empresarial inovadora, a qual será sempre de alto risco. Exige financiamento a juros baixos, a longo prazo e em caráter plurianual.

É necessário conjugar estímulos financeiros com políticas na área da educação. O sistema público precisa articular-se com o sistema privado. São necessários investimentos em educação científica e em pesquisa, que tendem a envolver cursos relativamente mais dispendiosos. O ensino superior nessas áreas nos países avançados é em geral sustentado com dinheiro público e pela ação do Estado. Dificilmente, o setor privado arcará sozinho com os custos mais elevados das cadeiras científicas. Elas exigem preparo, dependem de professores-doutores com formação também de lenta maturação, em geral com etapas no exterior. Precisam de laboratórios equipados.

A pesquisa e o desenvolvimento de bens e equipamentos militares, custeados também com recursos públicos, funcionam nos países mais avançados como alavanca potente da inovação. Os desdobramentos da inovação militar são posteriormente transmitidos à área civil, como ilustra a história da criação da empresa Boeing nos Estados Unidos. No Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) está subordinado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Para que possa articular sua ação entre as áreas industrial e da ciência e tecnologia precisa atuar em estreita colaboração com o MDIC e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Mas outros ministérios também são relevantes, como o Ministério da Educação, estimulando cursos universitários na área científica e tecnológica e de engenharia, e custeando amplo programa de bolsas; o Ministério da Fazenda, criando condições mais favoráveis para os investimentos de alto risco e retorno a longo prazo que o processo criativo requer para traduzir-se em inovação produtiva ou comercializável. O Ministério da Defesa pode contribuir significativamente colocando a indústria militar a serviço da inovação.

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) pode e deve atuar no fomento a iniciativas empresariais de cunho criativo ou inovador. Temos os fundos setoriais, criados no âmbito do MCTI, hoje implementados pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), que podem desempenhar papel importante nesse mesmo sentido. Alguns estados e municípios possuem institutos de ensino e pesquisa e agências de fomento, como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Temos uma rede de agências, como o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), a Agência Espacial Brasileira, o Instituto Tecnológico de Aeronáutica, todos com capacidade de produção científica e tecnológica, que poderiam ser motores da inovação no Brasil, atuando de forma articulada.

Seria natural que nossas empresas “campeãs nacionais”, como a Petrobrás ou a Vale, também atuassem em prol da inovação nacional, a exemplo do que fizeram os conglomerados empresariais da Coreia do Sul e do Japão. Essas grandes empresas têm peso para fazer a roda da inovação mover-se, transformando conhecimento em produto. Mas o passo entre conhecimento científico e inovação é extremamente difícil de ser dado. E o papel que a propriedade intelectual poderia desempenhar nesse processo precisa ser debatido objetivamente, sem paixões. O sistema de proteção patentária é de fato importante, mas não imprescindível.

O Brasil tornou-se a sexta maior economia do mundo em 2011, passando o Reino Unido, a despeito dos baixos índices de geração local de bens e de ativos patenteados. E continua sendo um dos principais destinos no mundo para todo tipo de investimento direto estrangeiro. Ou seja, é possível crescer e desenvolver as maiores empresas do mundo sem alto índice de produção de bens protegidos por propriedade intelectual.

Desmitifiquemos um pouco, pois, o peso que se tende a atribuir ao instituto da propriedade intelectual como motor da economia moderna.

Na ausência da expansão do consumo e do crescimento, sem a valorização da educação, da pesquisa científica e do desenvolvimento, na ausência de uma política industrial e das condições de juros e investimentos que a sustentem, não haverá sistema de propriedade industrial capaz de transformar um país de importador a gerador de conhecimento e tecnologia. Na realidade brasileira, a aquisição de tecnologia no exterior tende a ser o caminho mais rápido e mais barato para a modernização do parque industrial.

O Brasil precisa lidar com os efeitos “protecionistas” (do ponto de vista tecnológico) da forte presença de subsidiárias de empresas transnacionais no parque industrial instalado no país. Essas empresas, se não forem induzidas a agir de outra forma, tenderão a concentrar seus centros de pesquisa e inovação nos países de origem, evitando transferir atividades de ponta aos países onde operam suas subsidiárias. Na experiência brasileira, tais práticas são prejudiciais a longo prazo no que respeita à produção e difusão de tecnologia localmente. Produzem e comercializam seus produtos finais no mercado brasileiro, mas realizam pesquisa e geram tecnologia nos países-sede de suas matrizes. Posteriormente, reivindicam para as tecnologias que não desenvolvem aqui o monopólio das patentes depositadas no INPI.

Quando adquirem empresas em países na periferia, tendem a reduzir ou simplesmente fechar seus centros de pesquisa e inovação. Esse foi um dos efeitos nocivos das privatizações realizadas no passado. Hoje, essa questão pode ser revertida graças à inflexão do processo econômico por que passa o Brasil. O crescimento da demanda doméstica nos governos Lula e Dilma, fruto de um processo de inclusão social amplo e democrático, abre a possibilidade de o país investir na produção de tecnologia em setores nos quais temos amplas vantagens estratégicas, como as áreas de energia, alimentos, fármacos e biotecnologia.

Temos uma lei de propriedade intelectual abrangente, plenamente compatível com os acordos internacionais negociados no âmbito da OMPI e da OMC, bem como um instituto – o INPI – encarregado de receber e examinar solicitações de patentes, concedendo, conforme o caso, o privilégio do monopólio sobre as invenções (tecnologias) que cumpram os critérios de patenteabilidade. Nossa lei é das mais antigas no mundo e sofreu revisões ao longo dos anos. Ela deve ser implementada e sempre atualizada à luz dos interesses do processo industrial e inovador brasileiro; jamais em função da pressão de empresas transnacionais estrangeiras, ou de interesses locais a elas vinculados.

Deveríamos pensar em como melhor usar a lei em benefício do processo de inovação nacional, evitando o desequilíbrio atual em que o número de solicitações de patentes apresentadas por não residentes no Brasil é 7,4 vezes maior do que as solicitações apresentadas por residentes no país; e o número de patentes concedidas aos não

residentes é 9,35 vezes maior do que as concedidas aos residentes brasileiros. Ou seja, em 2010, segundo dados da OMPI, mais de 90% de todas as patentes concedidas pelo INPI foram para não residentes.

Com a notória exceção do México, cujo desenvolvimento via *maquiladoras* atrela-se ao dos EUA no marco do Nafta, nenhum outro país importante do ponto de vista da propriedade industrial apresenta proporção tão desfavorável quanto a brasileira entre o número de patentes concedidas a residentes e a não-residentes. A tabela a seguir, elaborada a partir de estatísticas da OMPI, é bastante eloquente a esse respeito.

Tabela 1

	Patentes solicitadas em 2010		Patentes concedidas em 2010	
	Residentes	Não residentes	Residentes	Não residentes
Japão	290.081	54.517	187.237	35.456
EUA	241.977	248.249	107.792	111.822
China	293.066	98.111	79.767	55.343
UE	74.399	76.562	30.700	27.408
Brasil	2.705	19.981	314	2.937

Fonte: Elaboração própria (dados da OMPI)

Há uma tendência das autoridades competentes brasileiras a querer transformar o Brasil no país que mais rigidamente aplica critérios de patenteabilidade. O INPI não tem medido esforços para reduzir o prazo médio do exame no Brasil, hoje ainda por volta de oito anos. Não haveria tempo para desenvolver o assunto em todas as suas dimensões técnicas, mas, de fato, o sistema patentário sofre pressão crescente das empresas globalizadas em favor de sua progressiva harmonização internacional.

Os grandes beneficiários da arquitetura mundial de propriedade intelectual acalentam o sonho de alcançar um dia o objetivo da patente global – uma só patente válida em todos os países, ou, pelo menos, em todos os países comercialmente importantes. A despeito dessa aspiração, o fato é que os países na vanguarda da inovação utilizam suas leis de patente e institutos de modo a privilegiar a inovação local.

Esse viés nos países desenvolvidos resulta de uma aplicação sofisticadamente “nacionalista” das leis de propriedade intelectual por expedientes, administrativos ou mesmo judiciários, que podem ser tão pedestres quanto a prática do escritório japonês (abandonada há não muito tempo) de somente “ler” o estado da técnica no idioma japonês.

No caso brasileiro, ressaltaria a vulnerabilidade da nossa considerável capacidade de produção de artigos científicos, da qual tanto nos orgulhamos e que nos coloca em 13º lugar no *ranking* dos maiores produtores de ciência fundamental. Trata-se de va-

liosíssimo ativo, fruto de investimentos públicos vultosos, que não conseguimos transformar em tecnologia patenteável para uso comercial, a serviço do Brasil. Esse ativo encontra-se exposto à apropriação por “não residentes”, que, a partir da ciência fundamental brasileira, desenvolvem produtos com fins comerciais protegidos por patentes.

Na contramão da lógica que orienta o processo de inovação por patentes nos países mais “criativos”, os cientistas e pesquisadores brasileiros seguem uma cultura de divulgação pública de seus trabalhos, prática que é até encorajada na medida em que o sistema brasileiro de fomento à pesquisa e de concessão de bolsas valoriza a análise de currículos e confere grande peso ao número de artigos publicados. Boa parte desse processo é financiada com recursos do Estado brasileiro: tanto a formação dos doutores-pesquisadores, quanto as bolsas concedidas pelo sistema da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Em outras palavras, a prestigiosa elevação do número de artigos produzidos pela comunidade científica brasileira, se não for acompanhada de salto equivalente na inovação e na concessão de patentes a residentes no país, pode vir a configurar-se forma indireta de evasão de recursos. Os países que reduziram o tempo para que um trabalho científico produza resultados comerciais patenteáveis seguirão contando com o benefício da produção intelectual brasileira, disponibilizada nos inúmeros artigos científicos publicados, e por ela não pagarão nada.

Uma analogia pode ser feita entre o sistema de patentes e a moeda. O sistema de propriedade intelectual deveria funcionar como a moeda emitida no próprio país e não como uma economia “dolarizada”. Afinal de contas, é o Estado que concede o direito de monopólio a um agente privado por vinte anos de duração. Cabe a esse mesmo Estado processar os pedidos e aplicar os critérios de patenteabilidade à luz do direito internacional, mas também da lei e das políticas públicas nacionais. Seria importante, portanto, que o Brasil implementasse sua lei de propriedade industrial como implementa sua política econômica, ou seja, de forma “não dolarizada”. Temos de trabalhar para que mais residentes no Brasil depositem e obtenham patentes.

Os tratados internacionais, seja os da OMC (TRIPS) seja os da OMPI, nunca estabeleceram definição para os critérios de exame e sua aplicação. Estes nunca foram “harmonizados”, como se diz no jargão da propriedade intelectual, e de fato variam de país para país. Os três critérios de patenteabilidade são, como se sabe, novidade, passo inventivo e utilidade industrial. O escritório de patentes americano (USPTO), por exemplo, tem sido objeto de críticas por aplicar de maneira “frouxa” os critérios de patenteabilidade, prática que eleva o número de patentes concedidas àqueles que lá depositam seus inventos.

O Brasil, por sua vez, está no rumo correto no sentido de expandir o número de examinadores, e de buscar reconstruir o INPI, que foi sufocado pela falta de recursos nos anos 80 e 90 e

claramente necessita passar por uma renovação. Mas levar oito anos em média para realizar exame de patenteabilidade não é o que se espera de instituição que pretenda liderar uma política pública de inovação. O que dirá desse prazo, por exemplo, um inventor brasileiro idoso? (Nos EUA, existe um “trilho rápido” para o processamento de pedidos de idosos).

Com efeito, é importante expandir a capacidade do instituto de examinar patentes, treinando seus examinadores, informatizando seus procedimentos. Mas o Instituto tem de ter uma visão de Brasil. Não pode funcionar como cartório. Há quem considere positivo o INPI aplicar critérios de exame cada vez mais rígidos, realizando buscas sobre o estado da técnica em número cada vez maior de bases de dados mundo afora. De fato, a qualidade das buscas confere prestígio à instituição, que já se habilitou, por exemplo, a atuar como autoridade internacional de busca para efeitos do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes no âmbito da OMPI.

O INPI vem negociando acordos e convênios para o treinamento de seus examinadores na utilização de bases de dados científicos dos EUA, Europa e Japão. O resultado disso tudo, porém, é dificultar a obtenção do privilégio patentário por residentes no país, pois o exame no INPI se está tornando tão ou mais rigoroso do que, por exemplo, aquele aplicado no Japão, na Coreia do Sul ou nos Estados Unidos. Seria esta a função do INPI como órgão estratégico de uma política pública nacional de inovação e de modernização do parque produtivo brasileiro?

Este tema exige reflexão. Deve-se dificultar ou facilitar a concessão de patentes depositadas por aqueles que inovam e produzem em território brasileiro? Diz-se que no Brasil não há uma cultura de propriedade intelectual, ou, para ser mais preciso, uma cultura do patenteamento, que alimente processo de elevação do patamar científico-tecnológico do parque industrial brasileiro. Mas seria legítimo indagar a esse respeito: como é possível criar uma cultura de patentes se a instituição encarregada de concedê-las eleva cada vez mais o rigor e o patamar de exigência no exame dos critérios de patenteabilidade, em particular contra os pedidos apresentados por residentes?

É possível fazer esta afirmação porque, na prática, os residentes brasileiros acabam sendo submetidos a exames mais demorados e rigorosos aqui do que aqueles a que são submetidos os não residentes em terceiros países, como os EUA, onde o exame é mais célere e muito provavelmente menos exigente, haja vista, inclusive, o elevadíssimo número de litígios naquele país. O problema é que a patente concedida em primeiro lugar nos EUA cria um direito à prioridade pelo período de um ano (norma da Convenção de Paris) para que o solicitante depois também a deposite no Brasil.

Se o examinador brasileiro for influenciado pelo exame já feito nos EUA, adotará, para estas solicitações um padrão possivelmente mais leniente do que aquele que aplicaria se tivesse de pronunciar-se sobre um pedido feito, primeiramente, no Brasil. As estatísticas

demonstram que a maioria dos depósitos realizados por residentes no Brasil junto ao INPI é composta de modelos de utilidade. Modelos de utilidade são uma categoria de propriedade industrial extremamente importante para um país como o Brasil, pois o grau de exigência com relação ao exame de novidade é menor, como também é menor o prazo de duração do monopólio correspondente (quinze anos). Mas o modelo de utilidade é considerado uma patente “de segunda classe”, que não substitui, em importância tecnológica, econômica e comercial, a patente de invenção.

A patente de invenção, que dura um mínimo de vinte anos, precisa ser concedida no Brasil de maneira mais rápida, mais ágil e certamente de modo mais “generoso” (não diria de forma menos criteriosa) à luz do interesse nacional em estimular maior número de depósitos e, sobretudo, maior número de patentes concedidas a residentes. Isso não exigiria descumprimento ou mudança da lei, e não implicaria desrespeito a qualquer tratado internacional de que o Brasil seja signatário.

Trata-se de usar a margem de manobra, o chamado “espaço político”, de que os Estados desfrutam dentro da própria estrutura do sistema internacional de propriedade industrial. Tanto o exame quanto as decisões sobre a concessão, ou não, de uma patente de invenção têm natureza administrativa e são afetas aos escritórios nacionais de patentes, que atuam com grande autonomia nesse particular. Falhas ou omissões podem posteriormente ser corrigidas no poder judiciário, que deve aparelhar-se para melhor atuar nesse campo técnico e especializado do direito.

No plano interno brasileiro, assistimos com frequência a um debate sobre a possibilidade de concessão de patentes em áreas tecnológicas novas, como as controversas patentes relativas a sementes, seres vivos, elementos da biodiversidade, programas de computador, ou modelos de negócios (como a compra com o clique de um mouse no sítio da Amazon na Internet). Mas antes de atuar nas questões de fronteira, o Brasil precisa primeiro aprender a melhor utilizar o sistema patentário como ferramenta de modernização das indústrias tradicionais, por exemplo, nas áreas da química e da mecânica.

Há uma área, especificamente, em que o sistema da propriedade industrial deveria ser alterado com vistas a proteger os recursos genéticos da rica biodiversidade brasileira e dos conhecimentos tradicionais a ela associados, contra apropriação indevida por meio de patentes de invenção. O Brasil defende proposta nesse sentido no âmbito da Rodada Doha de negociações comerciais multilaterais, apoiada por dois terços dos membros daquela Organização, a qual procura emendar o Acordo de TRIPS para que incorpore cláusula mandatória de divulgação (*disclosure*) da origem dos recursos genéticos e do conhecimento tradicional a ele associado em invenções objeto de pedidos de patenteamento.

Essa proposta certamente ganhará força à luz da aprovação, em Nagoya, de um regime internacional de acesso e partilha de benefícios auferidos sobre recursos genéticos e conhecimento tradicional associado no âmbito da Convenção sobre Diversidade Bioló-

gica. A mensagem principal é que existem várias iniciativas em curso, mundialmente, destinadas a fazer avançar o sistema de propriedade intelectual em um sentido que possivelmente não será do interesse do país, na etapa de desenvolvimento tecnológico e com as características de mercado do Brasil.

Ao mesmo tempo, há muito que se pode fazer com a lei atual e com o instituto de que dispõe o Estado brasileiro – o INPI. É apenas questão de utilizar o sistema patentário nacional de forma mais articulada com a política industrial e com os objetivos de inovação do País. Há uma ideia — divulgada pela imprensa — de o Brasil negociar com os Estados Unidos acordo relativo ao *Patent Prosecution Highway* (PPH), uma espécie de autoestrada, ou “trilho rápido”, para processamento de patentes. É um sistema criado pelos escritórios de patentes dos EUA, União Europeia e Japão, com o propósito de reduzir o tempo de exame de pedidos de patentes mediante racionalização das buscas e pareceres entre os grandes escritórios dos países desenvolvidos, o que acabaria tendo um efeito de “harmonização” dos critérios de patenteabilidade entre os escritórios associados ao PPH.

Caso o Brasil assinasse acordo desse tipo, o INPI assumiria o compromisso de colocar em “trilho rápido” de exame (ou seja, passar à frente dos demais pedidos) toda solicitação de patente para a qual o USPTO (o INPI americano) já tiver reconhecido, em caráter preliminar, a validade de ao menos uma das reivindicações. O material e o arrazoado utilizado pelo examinador estadunidense seriam repassados ao examinador brasileiro, com o intuito de evitar que este tenha de examinar o mesmo pedido pela segunda vez e, dessa forma, agilizar o processamento de patentes no INPI, provavelmente em detrimento – uma vez mais – dos pedidos depositados por residentes no Brasil.

Parece temerário negociar e assinar a participação brasileira no PPH, porque iria no sentido contrário às ideias aqui defendidas. Reduziria o “espaço político” brasileiro para usar o sistema em prol de uma política nacional de inovação. Pensando no inventor brasileiro, caberia defender o oposto: que o INPI criasse um PPH do “Brasil primeiro”, no qual os pedidos de patentes apresentados por residentes no país fossem beneficiados pelo “trilho rápido” e fossem, dessa forma, processados com agilidade maior do que a dos pedidos apresentados por não residentes.

O rigor do exame de patenteabilidade seria o mais adequado possível ao objetivo de promover uma cultura de propriedade industrial no Brasil, em conformidade com a legislação nacional e com as obrigações dos tratados internacionais em vigor para o País. Tal sistema favoreceria o acesso ao sistema de propriedade industrial por aqueles inventores que efetivamente operam no mercado brasileiro e contribuem para a dinamização do nosso parque produtivo. Esse deve ser o objetivo de uma política de propriedade intelectual pró-inovação no Brasil

CENÁRIO DE INOVAÇÃO E A EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL (EMBRAPII)

Ronaldo Mota

*Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação do
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação*

Embora o tema inovação já esteja presente no cenário nacional há bom tempo, por certo é inédita a sua centralidade, assumida tanto pelo setor público como privado enquanto instrumento fundamental para o desenvolvimento econômico e social sustentável, a geração de emprego e renda e a democratização de oportunidades. Há mudanças visíveis de cultura no ar entre os empresários e dentro dos governos, bem como na comunidade científica e tecnológica nacional. Resta enfrentar imediatamente o desafio da carência de profissionais aptos ao mundo da inovação; porém, a percepção correta da questão é a primeira e imprescindível etapa para avançarmos no problema.

Temos um novo marco regulatório para inovação no país que abrange desde a Lei de Inovação (2004) e a Lei do Bem (2005) até a possibilidade recente de utilizar o poder de compra estatal privilegiando empresas inovadoras. Embora nossa legislação específica seja considerada entre as mais modernas e menos burocratizadas existentes, como toda legislação, demanda um processo de gradual assimilação, exigindo um permanente olhar corretor de rumos e a adoção de uma série de medidas complementares e esclarecedoras.

Enfim, são movimentos em curso que exigem instrumentos próprios capazes de sintetizar essas sincronias e fazer com que as ações sejam imediatas; caso contrário, os tempos de mudanças podem ser demasiadamente longos se comparados com a dinâmica na área e o nível de competição dos mercados mundiais. Assim, instrumentos novos que materializem a parceria público-privada, em consonância com o desejo expresso e o acompanhamento próximo da sociedade, se tornam imprescindíveis. Uma dessas proposições, em harmonia com outras em curso, com grande possibilidade de sucesso e forte impacto na área empresarial, é a concepção e criação da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII).

Embora seja iniciativa conjunta com o governo federal, a Embrapii deverá ter forte participação do setor privado, tanto em seu financiamento como em sua gestão, garantindo que ela seja moderna, enxuta, ágil e compartilhada entre muitos atores, além de transparente e flexível, como demandado por ações no campo da inovação. A exemplo da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), a nova empresa terá como característica principal o balizamento de seus programas pelo atendimento às demandas dos setores associados, desde as empresas tradicionais que inovam às pequenas empresas nascentes baseadas em conhecimento intensivo ou de forte conteúdo tecnológico.

A Embrapii, fazendo uso de experiências anteriores como o Sistema Brasileiro de Tecnologia (SIBRATEC), diferentemente da Embrapa, não se constituirá a partir da construção de seus laboratórios próprios, mas fará uso intensivo das redes de institutos e centros de pesquisa já existentes, com capilaridade garantida e competências certificadas em interação com empresas, viabilizando uma ação de impacto com burocracia mínima e agilidade máxima no atendimento das demandas crescentes na área de inovação.

A definição adequada do modelo final da Embrapii que contemple as características desejáveis citadas está longe de ser simples, demandando um projeto piloto no qual possamos testar conceitos e experimentar soluções, viabilizando que a sociedade e o próprio Congresso Nacional – que deverá também examinar e aprovar a constituição futura da empresa – o façam da forma mais madura e consciente ao longo de um processo que seja breve, dada a urgência de sua constituição, mas que seja consistente, em razão da relevância absoluta do instrumento.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI) se constitui no principal órgão nacional de representação das indústrias no Brasil, com mais de mil sindicatos patronais e quase duzentos mil estabelecimentos industriais associados. A confederação tem, por meio da Mobilização dos Empresários pela Inovação (MEI), assumido o tema inovação como o mais importante a ser estimulado na prática empresarial do setor industrial. No projeto piloto em curso, previsto para duração de dezoito meses, a CNI deverá ser um dos atores principais. Juntamente com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), ligada ao MCTI, explorarão a capacidade de selecionar e articular os principais institutos tecnológicos e centros de pesquisa tal que se permita verificar os principais acoplamentos dentro da diversidade institucional existente no cenário nacional.

Assim, o Instituto de Pesquisa Tecnológica (IPT), empresa pública vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo; o Centro Integrado de Manufatura e Tecnologia do Senai na Bahia – CIMATEC/BA, instituto privado vinculado à Federação das Indústrias do Estado da Bahia – FIEB; e o Instituto Nacional de Tecnologia (INT), unidade de pesquisa da administração pública direta vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), já atuam no

piloto, cada qual em suas áreas específicas de especialização, selecionadas para interação com empresas, permitindo testar o modelo proposto.

Na discussão aprofundada em busca de subsídios ao MCTI e à CNI para o encaminhamento à Presidência da República e demais parceiros envolvidos na proposta de constituição da Embrapii, incluindo a proposição de seu modelo jurídico próprio, instituições como o Instituto de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia da UFRJ – COPPE, a Fundação Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras – CERTI, o Instituto Brasileiro de Tecnologia do Couro, Calçado e Artefatos – IBTeC e outros parceiros estão sendo convidados e deverão ter contribuições fundamentais a agregar.

Na seleção dos institutos associados, além de suas certificadas competências em fornecer serviços para as empresas, é imperativo que eles assumam com sucesso as funções de conectores entre os centros de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e as empresas demandantes. Espera-se desses conectores que atuem em parcerias especialmente nas fases intermediárias do processo de inovação e que viabilizem os investimentos nas fases meio da inovação. E que o façam exatamente naqueles espaços em que estão as provas de conceito, as etapas piloto e os escalonamentos, os quais se constituem em importantes gargalos do sistema de inovação brasileiro, e também no elo da cadeia de inovação, que apresenta maior risco.

Outros países já investem há tempos em modelos de atuação que permitem suprir essas deficiências apontadas, como é o caso do Fraunhofer na Alemanha ou do Kaist na Coreia. Interessante destacar que será assinado com os Institutos Fraunhofer um termo de colaboração já aprovado entre as partes que permitirá um acompanhamento muito próximo entre as duas experiências desde o início de implantação da Embrapii no Brasil.

Ao longo do piloto, o desempenho dos institutos associados será medido por macro resultados, por meio de indicadores auditáveis nos quais os resultados finais em termos de empresas atendidas e a qualidade dos serviços prestados sejam as referências principais. Esses indicadores serão agrupados em dois tipos: indicadores do acordo de cooperação técnica e indicadores do projeto piloto.

Os indicadores do acordo de cooperação técnica entre as entidades tecnológicas e o conjunto das empresas envolvidas se destinarão a estabelecer: (i) a aderência dos projetos de cooperação às áreas estratégicas do país, (ii) o valor captado das empresas nos projetos de cooperação, e (iii) as iniciativas de pedido de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Os indicadores do projeto piloto serão elaborados de forma a submeter os projetos de inovação à apreciação: (i) do grau de ineditismo da inovação apoiada, isto é, se a inovação é gradual ou radical, (ii) do nível de impacto, ou seja, o impacto da inovação no mercado nacional, regional e global, (iii) da complexidade da demanda por segmento, avaliando a escala de dificuldade técnica para execução

dos projetos de cooperação, e (iv) de quanto a demanda se enquadra no esforço de provas de conceito, etapas piloto e escalonamentos.

Por fim, em resumo, a Embrapii visa a contribuir para suprir uma evidente lacuna no que diz respeito à necessidade de uma maior articulação institucional entre os setores público e privado, especialmente no setor industrial, de modo a complementar a atuação das agências de fomento existentes e as ações em curso. Tem como perspectiva central a promoção da inovação nas empresas, explorando a capilaridade descentralizadora e as competências estabelecidas dos institutos tecnológicos e centros de pesquisa existentes. Uma Embrapii bem-sucedida contribuirá com a consolidação e o desenvolvimento de mecanismos ágeis e flexíveis, compatíveis com o atendimento de demandas empresariais crescentes na área de inovação.

INOVAÇÃO É UM COMPROMISSO NACIONAL

Antoninho Marmo Trevisan

Presidente da Trevisan Escola de Negócios e membro do Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social da Presidência da República – CDE

Em reunião com cientistas brasileiros, organizada pelo Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social da Presidência da República, o *Conselhão*, perguntei a eles por que publicavam tantos artigos e tão poucas patentes eram registradas. Um deles me respondeu de bate-pronto: “Atendemos ao nosso Plano de Carreiras, que valoriza publicações científicas e não patentes”. Simplesmente isso. Já, no dia 17 de agosto de 2011 em que fui à Câmara dos Deputados debater no Centro de Estudos e Debates Estratégicos, recebi e-mail de outro cientista, que me escrevia afirmando: “Se o senhor quer que os cientistas brasileiros produzam patentes, precisa combinar com todos os órgãos públicos financiadores de projetos, que só valorizam as publicações”.

Precisamos refletir sobre essa questão, pois é inegável a importância estratégica da ciência, tecnologia e inovação, elementos essenciais para garantir a sustentabilidade do novo padrão de desenvolvimento do Brasil e ampliar a competitividade da economia nacional. Já somos líderes nessas áreas em toda a América Latina, mas ainda estamos muito distantes dos países desenvolvidos e até mesmo dos mais importantes emergentes.

É verdade que avançamos bastante nos últimos anos, mas ainda aquém de uma nação com o peso econômico que o Brasil vem assumindo no cenário internacional. Segundo dados da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), as universidades nacionais formam 12 mil doutores por ano. O país também já alcançara, em 2008, a 13ª posição no *ranking* mundial da produção científica. Naquele ano, a publicação de artigos científicos atingiu a expressiva marca de 30.451 títulos. Conforme o estudo *Science, Technology and Industry Outlook 2010*, recentemente divulgado pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a participação do Brasil nas publicações mundiais de artigos científicos (1,6%, em 2008) supera a de vários países desenvolvidos, como Suécia, Suíça, Bélgica e Holanda. O número de doutores *per capita* em nosso país está acima do patamar médio da OCDE, o que é muito positivo.

No entanto, esses avanços não se refletem em indicadores determinantes da pesquisa e inovação aplicadas à competitividade, conforme se pode constatar no próprio estudo da OCDE: em 2008, o Brasil registrou somente 0,3 dos pedidos de patentes triádicas (com validade na Europa, Estados Unidos e Japão) por um milhão de habitantes. No período

2003-2005, apenas 3,6% das empresas brasileiras introduziram produtos novos no mercado, muito abaixo da média dos desenvolvidos. Em 2007, a participação de graduados em ciência e engenharia no total dos recém-formados foi de 11%, o que representa metade da média da OCDE.

Em contraste com o Brasil, a Coreia do Sul registra mais de 2,5 mil patentes e o Japão mais de três mil por grupo de um milhão de habitantes. A China, o emergente que de maneira mais acirrada compete conosco, promove crescimento de 9,4% ao ano de pessoal qualificado em ciência e tecnologia, cujo número absoluto (1,4 milhão) praticamente já se igualou ao dos Estados Unidos. O desempenho chinês em P&D também deu um salto. No período 2004-2006, 15% de suas empresas introduziram produtos novos no mercado e o país já está entre os doze maiores quanto à participação no total de patentes triádicas.

Em síntese, o Brasil ocupa a 13^a posição em produção científica, mas é apenas o 47^o em inovação. Segundo o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), dentre 311.700 empresas brasileiras, apenas 1.700 inovam em conhecimento; 10 mil são seguidoras e acompanham organizações líderes; e 300 mil são frágeis e têm baixa produtividade. De acordo com a Confederação Nacional da Indústria (CNI), a quantidade de empresas que se valem do apoio governamental à inovação é reduzida.

Dados mais recentes, constantes de estudo da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), referendam, sob outro recorte de análise (o da diversificação regional das iniciativas de inovação), que o país ainda precisa evoluir muito nessa área. O trabalho intitulado “Relatório Mundial da Propriedade Intelectual 2011 – a face mutante da inovação” ratifica como o domínio sobre os direitos ligados à tecnologia, processos, produtos e conhecimento tornou-se preponderante para se delinearem estratégias vencedoras de empresas em todo o mundo. De 1980 a 2009, as requisições de novas patentes cresceram de 800 mil para 1,8 milhão.

Conclui-se, assim, que os níveis crescentes de competitividade estabelecidos pela globalização, agravados pelas crises econômicas, tornam os investimentos em P&D um poderoso diferencial competitivo e um fator condicionante à sobrevivência e ao sucesso dos negócios e do desenvolvimento das nações.

Há companhias que chegam a investir entre 4% e 5% de seu faturamento em P&D, do que resultam eficazes modelos de inovação focados no desenvolvimento de produtos e serviços exclusivos, inusitados, criativos e de alta qualidade, o que agrega valor a estas empresas. Por isso, as empresas buscam deter milhares de patentes e pagam bônus aos seus cientistas quando as suas invenções conquistam o gosto dos consumidores, criam mercado ou aprimoram os processos produtivos.

Infelizmente, contudo, é exatamente nesse aspecto que o Brasil parece estar em contradição com as tendências atuais, apesar de sua economia ser hoje uma das mais importantes em termos de PIB, tendo acabado de ultrapassar a do Reino Unido e se posicionar como a sexta maior em termos do PIB nominal. Nesse contexto, não podemos continuar demorando até sete anos para conceder uma patente. Afinal, num mundo em que tudo acontece em altíssima velocidade, esse tempo perdido na burocracia compromete a atualidade, o caráter inovador e as possibilidades comerciais dos produtos e serviços, que se tornam obsoletos.

O Brasil também pode diversificar e ampliar os campos de estudos e pesquisas, além das importantes áreas nas quais já vem se destacando no tocante aos avanços tecnológicos, que são aquelas nas quais a sustentabilidade está ameaçada: energia limpa; meios de transporte com menor impacto ambiental; biotratamento de esgotos e técnicas de saneamento; tecnologias de construção ligadas ao uso racional de energia e eficiência energética; tecnologias de produção ligadas ao uso racional de matérias-primas.

Por todas as razões anteriormente colocadas, as dificuldades do país em P&D são ainda mais preocupantes se levarmos em conta outra informação revelada pelo novo estudo da OMPI: o fomento da tecnologia não é mais uma exclusividade das economias mais desenvolvidas. Nesse aspecto, reduzem-se as assimetrias entre as nações ricas, as emergentes e as que se encontram em desenvolvimento. Modelos mais elaborados de inovação, com peculiaridades atinentes a cada país, povo e região, contribuem hoje para o desenvolvimento econômico e social.

A inteligência, pesquisa e inovação mais avançadas também são cruciais para a consolidação do processo de expansão equânime da renda e do emprego sustentado no fortalecimento do mercado interno de consumo de massa, na ampliação dos investimentos inovativos e na inserção externa ativa. Favorecerão, ainda, o protagonismo do Brasil na nova arquitetura mundial, de modo a exercer papel relevante no âmbito da governança global e na diversificação das relações externas, com ênfase no vetor Sul-Sul e na integração latino-americana.

Portanto, o país precisa ser mais proativo, ágil e eficiente nesse novo contexto. Precisamos pôr fim a esse descompasso em P&D, num mundo onde dependência tecnológica é a crônica anunciada da subserviência econômica. Nesse sentido, é necessária a ampliação da capacidade do Estado de exercer seu papel indutor do desenvolvimento, em uma forte parceria entre o setor público, com seu papel regulador e de controle, planejamento e articulação, e o privado, mobilizado a realizar os grandes investimentos.

As empresas, de sua parte, também precisam procurar o Estado. Não basta ficar de braços cruzados, esperando que alguém bata à porta para oferecer recursos a serem aplicados em inovação. Lembro-me, com clareza, de um breve discurso feito pelo então

presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em reunião do Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social, em 2009, no qual ele salientou essa questão:

Vocês já sabem que o meu tema daqui para frente vai ser a inovação tecnológica. Eu fiz um PAC para o Ministério da Ciência e Tecnologia, de R\$ 41 bilhões, e, para minha surpresa, esses dias, o ministro da Ciência e Tecnologia disse que tem poucos empresários procurando o departamento que cuida de inovação tecnológica. Eu perguntei para o ministro Sérgio Rezende: as pessoas sabem a quem se dirigir, sabem como pegar, como acessar esse dinheiro? As pessoas ouvem, não acreditam muito porque o governo pouco fez por isso na história deste país, e as pessoas não vão atrás. Então, nós precisamos mudar e eu acho que esse é o debate que deve tomar conta de todos nós agora.

Além dessa melhor articulação entre governo e empresas, é decisivo ampliar os horizontes de nossos pesquisadores e cientistas, focando as áreas tecnológicas e os sistemas produtivos. Medida importante nesse sentido é o programa Ciência sem Fronteiras, realizado conjuntamente pelo Ministério da Educação e o da Ciência e Tecnologia. As metas são ambiciosas, prevendo a concessão, até 2014, de 100 mil bolsas de estudos, nas melhores universidades internacionais, para pesquisadores, pós-doutorados e cerca de três mil estudantes de nível médio.

Serão 40 mil bolsas por meio da Capes, organismo responsável pela promoção e avaliação da pós-graduação *stricto sensu* no sistema nacional de ensino, e 35 mil por intermédio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), significando investimento público de R\$ 3,16 bilhões. Outras 25 mil bolsas ficarão a cargo da iniciativa privada. Trata-se, portanto, de um projeto relevante, numa área na qual o Brasil ainda está aquém de suas necessidades.

Estamos diante de uma oportunidade única, que não pode ser desperdiçada, para que o país dê um salto em pesquisa e inovação, com muito foco nas áreas produtivas, de engenharia, geologia, prospecção marítima e petrolífera e saúde. Ou seja, não podemos tergiversar nesse programa, como ocorreram em tantos outros exemplos de investimentos públicos que se perderam em ações colaterais de pouca eficácia. É imperioso que o Ciência sem Fronteiras priorize a tecnologia, quebre de modo definitivo o hiato que sempre existiu entre academia e empresas em nosso país e contribua para que a ciência aplicada na produção e na tecnologia nos possibilite um efetivo e substantivo ganho de produtividade e competitividade.

Assim, que o programa mantenha o seu pertinente foco original em ciência aplicada à competitividade, contribuindo para a multiplicação das exportações de bens com valor agregado, a criação de empregos, o crescimento sustentado da economia e, portanto, a melhor distribuição de renda.

Desafios a serem vencidos

Para avançarmos de modo adequado em P&D há algumas lições de casa importantes. No âmbito do setor privado, é preciso aprimorar a cultura da inovação, aumentar os recursos próprios para investimentos em ciência, criar centros de pesquisa e desenvolvimento e incorporar nos balanços contábeis o valor do intangível das marcas, patentes e pesquisas.

Nesse sentido, a nova Lei das Sociedades Anônimas – Lei nº 11.638/2007 e a Lei nº 11.941/2009 (de Conversão da Medida Provisória nº 449, de 2008) significam expressivo avanço. Apenas para lembrar, o objetivo principal dessa legislação é criar condições para que as normas brasileiras de contabilidade estejam convergentes com os padrões mundiais. O aspecto preponderante quanto à inovação é que a lei incluiu o grupo de ativo intangível no patrimônio das empresas, definindo-os como “os direitos que tenham por objeto bens incorpóreos destinados à manutenção da companhia”. Os ativos intangíveis podem ser representados por gastos com pesquisas e desenvolvimento, *software*, patentes, direitos autorais e sobre filmes cinematográficos, listas de clientes, direitos sobre hipotecas, licenças de pesca, quotas de importação, franquias, relacionamentos com clientes ou fornecedores e fidelidade de clientes, dentre outros itens. Portanto, a lei valoriza a atividade de P&D no universo corporativo.

Outro aspecto positivo é que o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) está concluindo estudos para levar em conta o intangível, que também começa a ser aceito como garantia por outras instituições financeiras públicas. Assim, como nos países mais avançados, a inteligência passa a ter mais valor no Brasil.

No contexto dos desafios a serem vencidos, as universidades obviamente têm papel determinante: cada vez mais, devem gerar conhecimento e formar pessoal qualificado. Às empresas, cabe a responsabilidade de apontar caminhos e perspectivas de oportunidades. Quanto ao governo, deve facilitar, integrar e acelerar o processo inovativo, por meio de marcos regulatórios, financiamentos e formulação de políticas públicas.

Se cumprir de modo eficaz todas essas tarefas, o Brasil poderá ser um líder global. Tal liderança, contudo, passa necessariamente pelo aumento da inovação, com reflexos diretos na economia, qualidade de vida e distribuição de renda. Com as transformações resultantes de maior aporte em P&D, o país poderá equilibrar a sua pauta de exportações pela venda de produtos com maior densidade tecnológica e maior valor agregado e continuar a ser um grande exportador de minérios, grãos, carne e outras *commodities*.

Há segmentos nos quais temos condições inigualáveis para liderar: pré-sal (cadeia de fornecedores nacionais de produtos e serviços), fitoterápicos e fitocosméticos, energias renováveis, etanol de segunda e terceira geração, serviços e logística. Em paralelo, devemos fortalecer as políticas públicas de tecnologias sociais e assegurar o acesso das micro e

pequenas empresas e dos empreendimentos associativos aos recursos públicos de ciência, tecnologia e inovação. Afinal, também é prioritário garantir recursos para o desenvolvimento de novas tecnologias, produtos e serviços voltados à resolução de problemas sociais, como saúde, saneamento, habitação, segurança alimentar e transportes de massa.

Fica claro que o avanço em P&D deve contemplar a sustentabilidade em sua mais ampla acepção, incluindo a prosperidade econômica, a salubridade ambiental, a erradicação da miséria, a reversão das mudanças climáticas e o estabelecimento de um equilíbrio maior entre as nações. A inteligência, portanto, será a base de todas as transformações históricas neste século. Nosso país tem tudo para ser um dos protagonistas nesse processo. Para isso, deve pautar-se pela premissa de que inovar é uma responsabilidade de todos os brasileiros, a ser compartilhada pelo governo, as empresas, os trabalhadores, as universidades e nossos cientistas

OS CONVIDADOS DAS ÚLTIMAS FESTAS

Luiz Roberto Liza Curi

Sociólogo e doutor em Economia pela Unicamp, é diretor nacional de Educação Superior e Pesquisa do Sistema Educacional Brasileiro – SEB

“Em algum lugar, naquela pilha de processos de patentes, pode estar a próxima revolução tecnológica. Deveríamos estar tornando mais fácil e mais rápida a conversão de novas ideias em empregos”, disse o presidente Obama, ao assinar o novo *America Invents Act*. Segundo a Associated Press, a nova lei, assinada em 16/9/2011, reforma radicalmente o sistema de patentes que estava em vigor desde 1952. Um dos aspectos da mudança é fornecer maior flexibilidade e simplicidade burocrática aos usuários do processo de solicitação de patentes.

No caso brasileiro, a lei de patentes só tem uma década e meia e já está ultrapassada. Caracterizada por se constituir em mera regulamentação e reforço de decisões de organismos protecionistas de países industrializados, a lei já nasceu inadequada aos interesses produtivos brasileiros e já deveria ter sido revista.

De fato, a lei não só é ultrapassada, como ruim e nociva. Deve e deveria já ter sido alterada. As razões para isso foram fartamente expostas na *Folha de S. Paulo*, no dia 16/8/2011, pelo professor emérito da Unicamp e renomado físico Rogério César de Cerqueira Leite, no artigo “Por uma revisão da legislação patentária” que aborda a ausência de mecanismos que obriguem ou mesmo facilitem a defesa da propriedade intelectual de interesse produtivo brasileiro, além de destacar a presença indesejável de dispositivos que acabam por proteger ou facilitar a propriedade intelectual dos países industrialmente desenvolvidos, que dispõem de grande aparato de pesquisa e desenvolvimento associado à sua atividade produtiva.

Além de não incentivar a proteção intelectual e sua “conversão” em desenvolvimento produtivo, nossa legislação de patentes é considerada omissa e ineficaz ao estímulo competitivo da indústria nacional. É sobretudo atrasada em relação à legislação patentária de países mais desenvolvidos. Seu mecanismo de reconhecimento do *pipeline* atrasa e prejudica a mobilização da produção científica brasileira com vistas ao desenvolvimento de novos produtos.

Pior que a lei, no entanto, é a operação de registro no Brasil. A lentidão burocrática no processo é associada à conhecida e autoproclamada falta de estrutura e de pessoal

nos órgãos responsáveis. Pode-se considerar, no entanto, que é resultado de uma concepção ou talvez de um conceito que considera o tempo como variável irrelevante na concessão de uma patente, que pode, assim, levar de quatro a onze anos para ser concedida. Ou seja, independente do ritmo em que ocorrem as inovações tecnológicas, fator predominante da competitividade industrial, os pedidos de patentes no Brasil, muitas vezes resultado de pesquisas que geram inovação, ficam submetidos a anos de espera. Enquanto esperam, barram-se outras solicitações similares, independente de seu grau de atualização técnica. Imaginem se inovações da indústria de fármacos, química ou eletroeletrônica seriam capazes de aguardar por quatro ou cinco anos para iniciar o licenciamento do resultado de uma pesquisa protegida por patente. Certamente um registro semelhante em outro país, inclusive pela admissão do *pipeline* pela nossa legislação, pode causar o naufrágio do interesse produtivo por uma patente nacional.

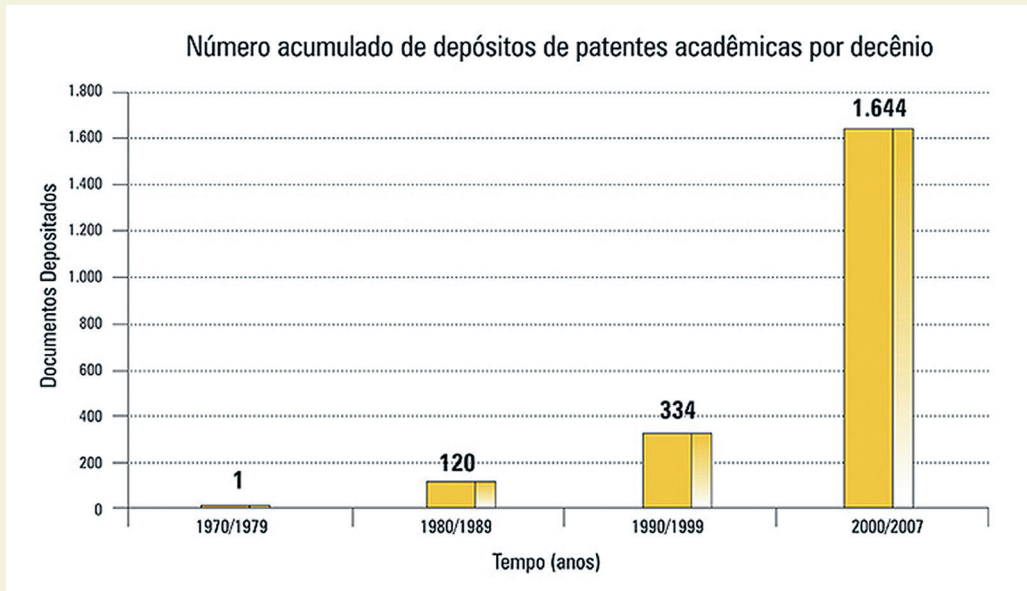
A indústria dos países com condições de manter seu ritmo de inovação será a responsável pela exportação de produtos e pelo aumento do déficit tecnológico e comercial de outros países cujas indústrias mantêm baixa competitividade.

Essa dinâmica faz com que nos Estados Unidos e demais países desenvolvidos cresçam os pedidos de patentes que se apoiam em citações de trabalho científico. Nesses países o dinamismo econômico impõe a necessidade de inovação e proporciona uma ampla interação entre pesquisadores e empresas e, assim, entre os resultados de pesquisa e sua propriedade intelectual.

No Brasil, essa realidade é especialmente trágica se considerarmos os esforços que levaram à expansão qualitativa e quantitativa da produção científica. Produzimos hoje quase 3% da ciência mundial. De 1990 a 2008 o Brasil pulou de 3.665 artigos publicados em relevantes periódicos científicos internacionais para 30 mil. Ao mesmo tempo em que ampliamos o número de mestres e doutores por ano, tendo-se chegado a 150 mil matrículas nos programas de mestrado e doutorado e a 50 mil titulados em 2009, perdemos pesquisadores em centros de P&D industriais.

Em 2008 o número de pesquisadores em empresas privadas caiu para apenas 0,7% do total. Não é de se espantar, assim, que algumas das nossas universidades respondam por 60% das 2.072 patentes solicitadas no Brasil entre 2001 e 2008.

Gráfico 1 Número de depósitos de patentes acadêmicas por decênio



Fonte: INPI

Nos Estados Unidos os centros de P&D de empresas são responsáveis pela contratação de 70% dos mestres e doutores em áreas como engenharias, física e química, farmácia e biologia molecular. Entre eles, ainda, as universidades são responsáveis por apenas 3% das solicitações de patentes. O que não significa pouco. O MIT (*Massachusetts Institute of Technology*), por exemplo, através de seu Technology Licensing Office (TLO) teve, em 2009, quinhentas invenções depositadas pelos seus pesquisadores, que renderam 130 pedidos de patentes naquele país.

A proximidade entre P&D e as estratégias de negócio e de inovação da empresa é essencial para que as patentes alcancem a materialidade do produto. Já as patentes solicitadas ou mesmo registradas pelas universidades brasileiras nem sempre alcançam ou despertam o interesse das empresas que não as encomendaram e que, em muitos casos, vão saber de sua existência tarde demais. Por outro lado, nem sempre os autores das ideias se interessam pelo seu produto econômico!

Se adotássemos a realidade atual como expressão do futuro, de fato chegaríamos à conclusão de que as patentes acadêmicas, hoje, no Brasil, são, de certa forma, um trabalho do pesquisador voltado ao seu prestígio como cientista e não às consequências econômicas da propriedade intelectual. Seria uma maneira de complementação de suas publicações ou de sua sofisticação. De qualquer jeito, se enquadraria na mesma categoria de um trabalho acadêmico feito para seus pares e para o registro de pontos em seu currículo.

O fato é que a patente é uma fase de um negócio. Solicitá-la representa, antes de tudo, uma iniciativa econômica, comercialmente legítima por parte de seu solicitante direto

ou indireto. Quando as solicitações mais expressivas são realizadas pela instituição acadêmica, ou seja, pelo mesmo ambiente onde ocorre a pesquisa institucional, sujeita a regras de procedimentos e financiamentos muitas vezes conflitantes entre si, que afetam comportamentos e atitudes dos pesquisadores, pode, de fato, haver certa ambivalência de interesses quanto às questões de propriedade intelectual e ganhos econômicos.

Para desviarmos das visões fatalistas e antes que decidamos erradicar as universidades do processo patentário, seria bom considerar que essa é uma fase do processo. É relativamente recente a dedicação de pesquisadores por patentes e sua expansão. De alguma forma, esse processo pode ser visto como expressão de novas mudanças e de um novo arranjo na organização institucional da pesquisa no que diz respeito à propriedade intelectual e suas decorrências. Pode-se admitir que a universidade possa se desenvolver institucionalmente para um processo interativo com empresas, superando a atual fase de predomínio da vontade de pesquisadores e de grupos de pesquisa que decidem colocar a pesquisa na dimensão da inovação como um negócio do qual ele participe.

Escritórios de inovação e o sucesso relativo de alguns Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), compulsoriamente criados por lei nas universidades públicas brasileiras, podem ser o caminho para novas transformações institucionais. Um pouco de política pública também ajudaria. O ingresso de novos indicadores na avaliação da produção científica (sem prejuízo dos existentes), novas possibilidades de desenvolvimento da carreira de pesquisa nas universidades e maior flexibilidade e incentivo destinados à propriedade intelectual e sua “comercialização” seriam ações bem-vindas.

De qualquer modo o processo vai se dando e as universidades, umas mais que outras, vão se destacando. No caso da Unicamp sua liderança dependeu, de certa forma, de condições institucionais que favoreceram a propriedade intelectual. A primeira delas foi a qualidade de seus pesquisadores, associada a atitudes transformadoras num ambiente um pouco mais flexível do que na maioria das universidades do país. Esse histórico fez com que sua agência de inovação, ou NIT, tivesse maior repercussão institucional no que diz respeito às ações dedicadas à propriedade e à proteção intelectual.

O estudo “Principais titulares de pedidos de patente no Brasil, com prioridade brasileira, depositados no período de 2004 a 2008”, do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), aponta que a Unicamp é detentora de 272 pedidos de patentes depositados no Brasil, o que a coloca à frente das outras instituições de ensino. Entre todas as instituições públicas e privadas, a universidade está em segundo lugar. A Petrobrás, maior empresa do Brasil, lidera o *ranking*, com 388 pedidos. Entre 2004 e 2008, o total de patentes depositadas foi de 124.145. O terceiro lugar foi preenchido pela Universidade de São Paulo (USP), em seguida pela Whirlpool S.A., fabricante de eletrodomésticos, Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). A

Unicamp trocou de posição com a Petrobrás, já que de 1999 a 2003 era ela que ocupava o primeiro lugar, com 191 patentes depositadas contra 177 da empresa.


Outra forma de projetar o passado no futuro é afirmar que todo o esforço das universidades em gerar solicitações de patentes alcança uma pífia repercussão financeira. Pode ser. Se considerarmos dados de 2006 verificaremos que os licenciamentos da Unicamp não alcançam 0,15% do seu orçamento para a pesquisa. Mas esse não é o ponto essencial para se compreender ou estimular o processo. O essencial é que o esforço da produção intelectual nacional, que se deve em 99% às universidades, vá buscando formas e brechas de se expandir e, dessa forma, inserindo inovação na economia.

Ridicularizar os resultados financeiros de licenciamentos gerados pelas universidades não estimulará o investimento em inovação ou a criação de centros de P&D em empresas privadas. Pelo contrário, o êxito e o esforço das universidades em continuar sua trajetória de aproximação e interação de sua produção intelectual com empresas e negócios é que pode incentivar novos investimentos em inovação pelas empresas no Brasil. Isso é necessário. Se formos associar o passado ao presente é melhor fazermos de forma a nos constringer com os números que acumulamos para que possamos nos comprometer com um futuro melhor.

Em 2004 o Brasil possuía 106 registros de patentes no *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), a China possuía 404. Em 2007 nosso país foi responsável por noventa registros contra 1.121 da China, 545 da Índia e 158 da Malásia, ficando em 29º lugar na lista geral. Em 2009, enquanto a China pulava para 1.655 registros de patentes no USPTO e a Índia alcançava 760, o Brasil se mantinha na 103ª posição. Nossa produção científica está em alta, mas suas expressões produtivas nem tanto.

O conhecimento e os recursos humanos gerados nas universidades devem favorecer uma agenda de inovação e produtividade à indústria brasileira. Esse caminho, no entanto, não é espontâneo nem depende da vontade das universidades ou das empresas. Depende sim de incentivos e estímulos por meio de políticas governamentais e, sobretudo, de uma legislação patentária que não torne desinteressante, longo ou obsoleto, para nossa economia ou para os usuários da produção intelectual, o processo de solicitação de patentes.

DIREITO, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO: A



CICLO DE DEBATES A
LEGISLAÇÃO DE PATENTES
E O FUTURO DA INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA NO BRASIL

O OLHAR DO SETOR PRODUTIVO

Câmara dos Deputados, Brasília/DF,
em 5 de outubro de 2011

DIREITO, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO: LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

Reginaldo Braga Arcuri – Grupo FarmaBrasil

Adriana Diaféria – Grupo FarmaBrasil

Parece-nos imprescindível iniciar nossas contribuições tratando da relevância das políticas industriais na geração de ambientes efetivamente propícios à inovação e ao desenvolvimento da indústria.

O debate sobre o impacto das políticas industriais no desenvolvimento econômico dos países é, por definição, inconcluso nos ambientes acadêmicos. Entretanto, se tomarmos como eixo de análise as ações concretas dos governos, para além de seus discursos meramente ideológicos, pode-se constatar que, ao longo da história do capitalismo e principalmente nos países centrais, o uso intensivo de políticas de Estado combinadas com ações de governos de prazo mais curto de apoio e estímulo a suas indústrias tem sido componente essencial do crescimento de suas economias.

Disso resulta que a ideia de que “a melhor política industrial é sempre não ter políticas industriais” revela-se apenas uma fórmula a ser imposta aos que não lograram a consolidação de um parque nacional de indústrias denso e competitivo, para manter as poderosas ferramentas de estado alijadas da composição dos fatores de avanço da competitividade dos países periféricos.

Exemplos históricos podem ser buscados no papel que desempenharam as intervenções do governo inglês no período de consolidação da primeira Revolução Industrial, nas profundas imbricações entre legislações protecionistas para a indústria norte-americana em seus primórdios e a transformação do norte dos Estados Unidos em potência econômica e militar (o que evitou a ruptura da União) ou, muito recentemente, nas decisões de Deng Xiao-Ping de promover a transformação da China, nominalmente uma economia centralizada, em sistema híbrido de alta eficiência.

Talvez a resposta para os impactos positivos de políticas industriais, nesses e em tantos outros casos, deva ser buscada não tanto em formulações teóricas, mas na correta

apreensão de seus processos historicamente localizados de aplicação e operação. O grau de complexidade do funcionamento real das economias e a infinidade de atores, suas motivações e reações são de tal ordem que apenas operando sobre as condições objetivas dadas, tendo metas flexíveis e posturas não ortodoxas, é possível estimular e fornecer suporte eficaz ao processo que um dia foi chamado de “desenvolvimento das forças produtivas”. Para o Brasil, essa é uma questão central.

Ao longo do século XIX os processos de formação de uma elite nacional e de manutenção da unidade territorial se confundem, mas não há ruptura com os padrões da economia monocultora e exportadora, atada ela própria aos grilhões da escravidão negra. O período seguinte vive as contradições da implantação do novo regime republicano sobre as estruturas oligárquicas e as transformações estruturais do capitalismo no Hemisfério Norte. Entre tantas transformações, surge um novo paradigma que galvaniza os setores majoritários dos estamentos dominantes em nosso país: a ideia de que a industrialização é essencial para o desenvolvimento e soberania nacionais.

Esse novo projeto nacional passa a ser implantado – com todas as contradições e dificuldades decorrentes – tendo 1930 como ponto de inflexão. As novas instituições dos períodos “revolucionários” e da Constituição de 1934 preparam o Estado para uma intervenção mais estruturada na economia, redirecionando esse apoio para a nascente indústria. A ditadura de 1937 aprofunda os laços do Estado com o empresariado nacional. Com a redemocratização e o governo Dutra se consolida o pressuposto de que não pode o Brasil abrir mão de suas indústrias, embora também se cristalice o setor da elite que passa a verbalizar o mote da “liberdade econômica”, traduzido na prática pela formulação de que nossa posição “periférica” era “natural” e deveria ser aprofundada.

O segundo Vargas constitucional e o governo Juscelino aceleram, aprofundam e criam alguns dos mecanismos mais eficientes e estruturantes da articulação entre o Estado e o projeto nacional de industrialização: Petrobrás, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico (BNDE), Plano de Metas são alguns dos marcos dessa fase.

A ditadura militar de 1964, mesmo imersa no ambiente da Guerra Fria, não destrói as instituições mencionadas e aprofunda o processo de planificação do desenvolvimento industrial do país, buscando equacionar os grandes desafios da então denominada “indústria de base” e do inadiável *aggiornamento* dos setores de tecnologias críticas, como energia nuclear e telecomunicações, incluindo as químicas pesada e fina. Os Planos Nacionais de Desenvolvimento – PNDs, principalmente o segundo, são sua tradução objetiva.

A grande crise fiscal construída durante o governo militar, os “choques” por que passou a economia mundial, somados ao longo período de superinflação e instabilidade política vividos no país, destruíram as estruturas de planejamento do governo central, e a indústria

brasileira foi, ao fim e ao cabo, deixada quase que exclusivamente à mercê das chamadas “forças de mercado” mundiais e de políticas pontuais e desarticuladas no nível interno.

Ao final da década de 1990 o debate sobre políticas industriais é retomado no Brasil e as contradições vividas pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior desde sua criação dão bem a dimensão do grau de conflito que esse debate provocou dentro do governo. Não obstante, o lançamento dos Fóruns de Competitividade e sua continuidade no período seguinte bem como o relançamento formal de políticas industriais com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Brasil Maior consolidaram a prevalência da posição favorável a uma atuação ativa e articulada do Estado brasileiro com seus setores industriais como ferramenta útil e necessária para nosso desenvolvimento.

Registre-se que também nos países desenvolvidos o uso de políticas de apoio à indústria, explícito, direto e vinculado a objetivos nacionais, continuou como regra, e mesmo a ênfase na defesa das teses opostas arrefeceu, nos períodos mais recentes (pós-2008), de maneira impressionante, no debate econômico.

Direito e desenvolvimento

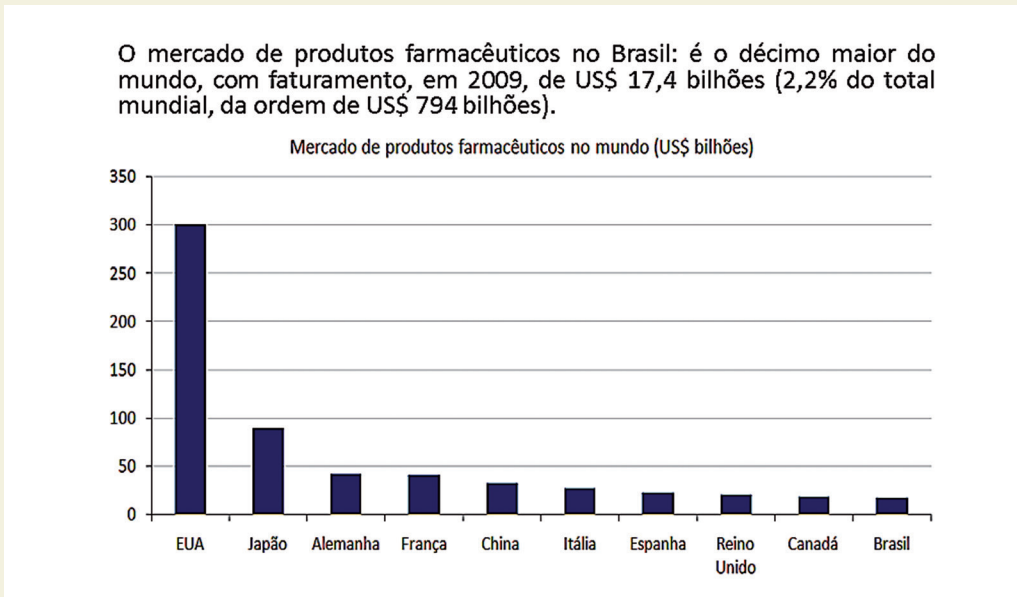
Se analisarmos, para efeitos de recorte histórico, a evolução do capitalismo a partir dos séculos XV e XVI até nossos dias, poderemos constatar que há interconexão da base econômica com as estruturas jurídicas.

A qualidade, segurança e resolubilidade do marco jurídico dos países geram efeitos até mensuráveis sobre os padrões de competitividade sistêmica e capacidade inovadora, sejam esses positivos ou negativos, sendo exponencialmente maior o impacto dos instrumentos regulatórios sobre os setores de fronteira do conhecimento e tecnológicos.

Por isso, para as indústrias brasileiras nacionais produtoras de fármacos e medicamentos, o debate coordenado pela Câmara dos Deputados é tão relevante: elas representam hoje, para o Brasil, possibilidades reais de realização de um salto tecnológico para os padrões mais avançados de seus *benchmarks* e de uma inserção competitiva, de classe mundial, nos mercados, nacional e de terceiros países, desde que consigamos produzir, governo e setor privado, as decisões necessárias e suficientes para tanto.

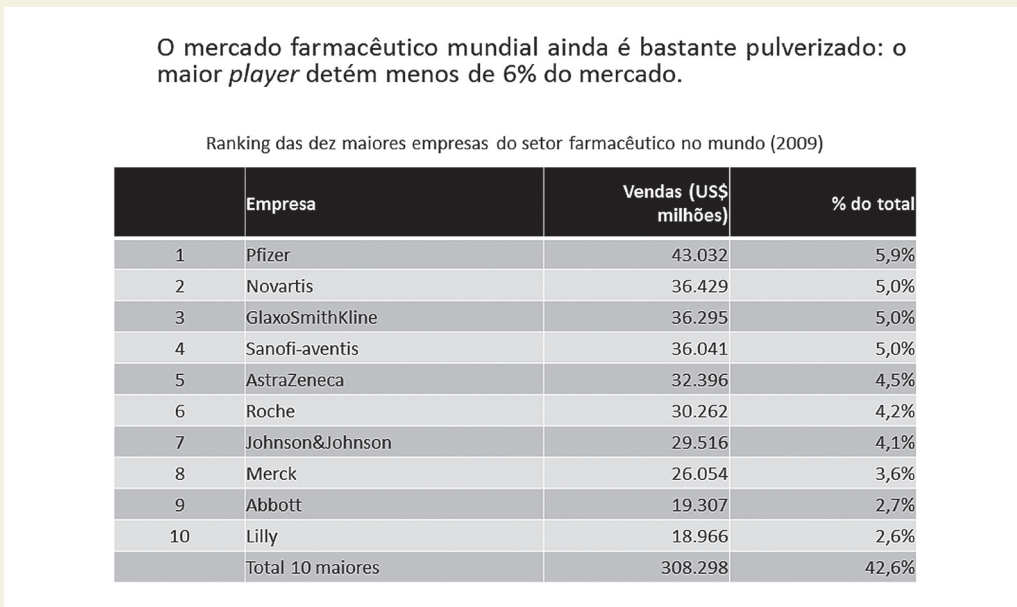
Os gráficos a seguir fornecem os dados que embasam essa possibilidade:

Gráfico 1 Dimensões e Importância Estratégica do Mercado Brasileiro



Fontes: IMS Health e Datamonitor. Elaboração própria.

Gráfico 2 Estrutura de mercado no mundo



Fontes: IMS. Elaboração própria.

Gráfico 3 Estrutura de Mercado no Brasil

O mercado nacional ainda é bastante pulverizado: existe espaço para concentração setorial sem que o mercado se torne concentrado.

Ranking das dez maiores empresas do setor farmacêutico no Brasil (2009)

Posição	Empresa	Vendas (US\$ milhões)	% do total
1	EMS	1.393	8,1%
2	Sanofi-Aventis	1.036	6,0%
3	Ache	986	5,7%
4	Medley	894	5,2%
5	Novartis	757	4,4%
6	Eurofarma	721	4,2%
7	Bayer	632	3,7%
8	Pfizer	499	2,9%
9	Johnson&Johnson	465	2,7%
10	GSK Corp.	435	2,5%
	Total 10 maiores	7.818	45,3%

Fontes: Sindusfarma e IMS. Elaboração própria.

Considere-se, ainda, o fato de que o mercado nacional brasileiro está entre os mais dinâmicos do mundo, com um crescimento anual (CARG) de 13,1% entre 2006 e 2010. Nesse mesmo período, o crescimento do mercado mundial foi de 6,2% e, nos EUA, de apenas 2,9%. Além disso, o segmento que mais cresce no mercado de produtos farmacêuticos no Brasil é o de genéricos: em 2010 o crescimento nas vendas foi de 37,7% em reais e, em volume, de 33,0% contra 17,0% e 13,5%, respectivamente, para os demais medicamentos. Até 2015 o mercado brasileiro deverá crescer ainda mais rápido: a taxa anual (CARG) deverá ser de 17,6%, projetando, para esse ano, um faturamento de US\$ 34,4 bilhões.

Trata-se, portanto, de elevado crescimento em percentual (91,3% entre 2011 e 2015) e de um expressivo aumento em valor (acréscimo de US\$ 16,4 bilhões). Muito provavelmente os mercados dos EUA, Europa e Japão terão crescimento relativo bastante inferior.

Três fatores contribuíram e continuarão a contribuir para esse desempenho: a expansão do mercado de genéricos e o crescimento do consumo, sobretudo das classes C, D e E, dado que nossos padrões estão ainda muito baixos, se comparados mesmo com vizinhos como a Argentina, além de nossa transição para além do “bônus demográfico”: entre 2010 e 2030, o grupo com mais de sessenta anos de idade passará de 19,3% para 40,5% do total da população brasileira.

Essa conjuntura fará com que, por volta de 2015, o Brasil passe a ser o sexto maior mercado de medicamentos no mundo. E isso representa excepcional oportunidade para a

retomada do processo de desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, nas rotas de síntese química, fitoterápica e, principalmente, na biotecnológica.

O mercado biofarmacêutico mundial, excluindo-se as vacinas, é de aproximadamente US\$ 105,5 bilhões, o que representa cerca de 20% do mercado total (dados de 2010). Uma quantidade significativa de medicamentos de rota biotecnológica perderá proteção patentária nos próximos três a sete anos, abrindo espaço para a entrada de biossimilares (ou biológicos não novos, segundo nomenclatura adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)).

A previsão de crescimento de receita nesse segmento é de mais ou menos 7% ao ano, até 2015, pelo menos, o que equivaleria a US\$ 148,6 bilhões. Espera-se que novos desenvolvimentos, incluindo compostos e incrementos de formulação e de indicação, contribuirão com mais US\$ 20 bilhões nesse mesmo período para o mercado mundial. No Brasil, a capacidade instalada de produção de biofármacos e medicamentos é próxima de zero, embora algumas de nossas empresas estejam muito avançadas em seus projetos nessa rota e com lançamentos previstos para breve. Via de consequência, a quase totalidade das vendas locais (algo em torno de R\$ 2,4 bilhões) é proveniente de importações.

Há que se considerar, principalmente, que em um país como o nosso, com 200 milhões de habitantes e um sistema de cobertura universal, público, para a saúde, os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) com medicamentos biológicos representam hoje 34% de seu orçamento para medicamentos e que os gastos anuais com os biológicos elevaram-se de gastos anuais em 2003 de R\$ 513 milhões para R\$ 3,2 bilhões em 2011.

Estão dadas, portanto, excepcionais condições para a entrada das empresas brasileiras de controle nacional focadas em pesquisa e desenvolvimento na produção de biológicos não novos em médio prazo e sua capacitação para desenvolver moléculas inovadoras nos próximos quinze a vinte anos.

Tais empresas (Achè, Biolab, Cristália, E.M.S, Eurofarma, Hebron, Hypermarcas, Libbs e União Química) representam hoje 36% de toda a produção brasileira de medicamentos, 53% da de genéricos, empregando cerca de 30 mil trabalhadores e investindo em pesquisa e desenvolvimento em média 6% de seu faturamento, exportando para os cinco continentes e, em alguns casos, tendo realizado investimentos na Europa e América Latina, além de parcerias tecnológicas com empresas norte-americanas, chinesas, coreanas e europeias.

Buscando estar articuladas para, em parceria com o governo, enfrentar os desafios e aproveitar as oportunidades do momento, criaram o Grupo Farma Brasil em torno da seguinte Agenda Estratégica:

1. Elaborar e implantar, a partir de diálogo estruturado com o governo, uma política industrial para o setor baseada em inovação, ampliação de capacidade produtiva e redução dos déficits comerciais;
2. Uso do poder de compra do Estado brasileiro como instrumento de desenvolvimento e avanço tecnológico do setor;
3. Manutenção do marco regulatório e ação das agências responsáveis pelo setor em sintonia com as políticas públicas de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde;
4. Estrutura tributária ajustada às necessidades de ampliação do acesso da população brasileira à saúde;
5. Propriedade intelectual e inovação: uso não abusivo da legislação patentária e uso seguro e estratégico da biodiversidade brasileira;
6. Aprimoramento da regulação econômica do setor.

Para o Brasil, então, somam-se condições para que o mencionado processo de *catch up* no setor de fármacos e medicamentos aconteça: temos um enorme e dinâmico mercado interno e um grupo de indústrias, sob o controle acionário de brasileiros, tecnologicamente aptas para esse salto, híidas financeiramente e decididas a investir. Deve-se, entretanto, ter em conta que a velocidade das mudanças tecnológicas nesse setor e sua absorção nos processos industriais condicionam os modelos de negócios, considerando que os intervalos de entrada no mercado são elementos definidores da sustentabilidade dos projetos de investimentos.

Condição *sine qua non*, é necessário haver um marco regulatório adequado e que as demais condições de contorno do ambiente jurídico brasileiro sejam capazes de garantir a imprescindível segurança jurídica para uma área de fronteira do conhecimento como é a biotecnologia de segunda geração.

Esforços eficazes de promoção da inovação no Brasil pressupõem o uso articulado da legislação patentária, de políticas industriais potentes e de longo curso somadas a estratégias empresariais modernas capazes de garantir patamares de competitividade equivalentes aos dos principais *benchmarks* mundiais. Isso porque as leis de patentes não são percebidas por todas as empresas em todos os casos de maneira unívoca: mesmo quando, como no caso brasileiro, há apoio e suporte à aplicação e aperfeiçoamento dessas, os diferentes modelos de negócios podem indicar como estratégia de proteção da propriedade intelectual não apenas o patenteamento, mas também o segredo industrial ou acordos de transferência de tecnologia.

No Brasil, a cultura de utilização da proteção patentária é ainda recente, e muito ainda há por fazer quanto à formação de quadros profissionais capacitados no manejo dessas normas nas empresas, nos órgãos do Executivo e do Judiciário.

Zonas de sombra na aplicação da proteção patentária no Brasil, como os casos de arguição de inexistente *data protection* para medicamentos de uso humano, segundos usos, litigância temerária, entre outros, geram, para as empresas com foco em inovação, insegurança jurídica, baixa previsibilidade, riscos elevados e altos custos, todos eles fatores de desestímulo ao investimento de risco. Mencione-se, ainda, como resultado eventual do quadro descrito, que algumas de nossas empresas optam, em consequência, pelo patenteamento de seus produtos no exterior.

Abordagens específicas sobre o INPI

A questão central em relação ao nosso órgão de análise e registro de patentes é que ele deve sempre manter e ampliar sua coordenação com as políticas de desenvolvimento do Estado brasileiro. Este, por sua vez, precisa dotar o Instituto Nacional de Propriedade Industrial de infraestrutura adequada e condições operacionais suficientes. Os esforços nesse sentido, nos últimos anos, são relevantes: houve um aumento do número de examinadores de 112 para 273 entre 2005 e 2010 e de exames (9.643 para 16.878) no mesmo período. As instalações físicas e a estrutura de informática foram consideravelmente melhoradas e foi definida uma política para a realização dos concursos. Tais medidas resultaram numa redução média nos prazos de aprovação dos anteriores dez anos para oito anos ou menos atualmente. Entretanto, nosso objetivo deve ser o de aproximarmos-nos dos melhores parâmetros mundiais: Japão e EUA 33 meses e Coreia do Sul 15 meses, em média.

Esse lapso de tempo alongado impacta as empresas brasileiras: custos elevados e não programáveis; a incerteza gerada pela demora afeta as decisões de investimentos; requisições pendentes e longos prazos de análise implicam em perda da qualidade das patentes e aumento da litigância. Também para outros possíveis inovadores, o atraso na concessão de patentes impede ou retarda o desenvolvimento de outras inovações baseadas nas primeiras.

É necessário, portanto, prosseguir no processo de ampliação e qualificação permanente dos quadros técnicos, ampliar os programas de melhoria dos sistemas de Tecnologia da Informação do INPI e capacitação de seus técnicos e implantar processos de aperfeiçoamento da gestão de processos, com metas de ganho de eficiência e métricas de avaliação.

Mais e melhores informações disponibilizadas pelo INPI, indicadores mais detalhados sobre processos de análise e patentes permitirão aos interessados controle e acompanhamento mais ágeis. Cabe também ao governo o equacionamento rápido e definitivo sobre a Anuência Prévia da Anvisa (Portaria nº 1.956/2011).

Outras ferramentas legais: o desafio da articulação

Um importante conjunto de leis, normas e programas foram desenvolvidos nos últimos anos na busca de criar-se no país um arcabouço robusto de apoio à inovação. As parcerias para o desenvolvimento produtivo (do Ministério da Saúde), já com mais de trinta em operação, ganharam maior segurança jurídica, mas podem ser ampliadas em número e escopo. A Lei nº 12.349/2010 e o Decreto nº 7.713/2012, estabelecendo as primeiras margens de preferência para fármacos e medicamentos brasileiros e privilegiando os inovadores, é uma ruptura de paradigma e será instrumento decisivo de aceleração de processos inovadores de longo prazo, desde que sua aplicação a setores de baixa competitividade relativa seja bem calibrada.

A Lei de Inovação, no capítulo das Encomendas Tecnológicas, precisa ser aperfeiçoada para que haja autorização legal para compra da produção derivada do desenvolvimento da tecnologia em escala industrial com dispensa de licitação. De fato, a contratação das encomendas tecnológicas já representou um grande avanço legislativo, mas a garantia de acesso a novos mercados para as empresas brasileiras é que permitirá o efetivo sucesso das políticas públicas em andamento, de apoio à inovação e ao desenvolvimento industrial brasileiro, pois essa medida garantirá os retornos financeiros necessários para a manutenção do ciclo virtuoso de geração de novas tecnologias, produtos e processos.

As resoluções da Anvisa e seus guias para medicamentos inovadores e de rota biotecnológica precisam ser construídos em evolução paralela aos processos de evolução tecnológica e industrial das empresas brasileiras. Um regulatório em sintonia com o estágio atual da indústria brasileira permitirá progressos importantes na consolidação destes novos mercados na área biotecnológica, o que consequentemente acarretará geração de novos postos de trabalho, renda, maior arrecadação e desenvolvimento social em território nacional.

A legislação de acesso à nossa biodiversidade, outro campo importante de oportunidades para o desenvolvimento da indústria brasileira, hoje se constitui num entrave ao desenvolvimento de vários setores, o que requer, portanto, urgente revisão e alinhamento com as novas diretrizes internacionais, como o Protocolo de Nagoya e os princípios da Economia Verde e das novas orientações previstas para a Rio+20, ocorrida em meados de 2012. O uso sustentável da biodiversidade brasileira poderá gerar não somente novas oportunidades para o desenvolvimento nacional, como poderá consolidar os marcos de um novo modelo de desenvolvimento econômico brasileiro.

Os programas e sistemas de incentivo à inovação foram gerados por uma miríade de agentes (BNDES, FINEP, MDIC, MCTI, SEBRAE, EMBRAPA, CNPq, CAPES, ABDI, APEX, universidades, FAPs estaduais, programas municipais) gerando burocracias, regras de acesso de recursos com as formas operacionais e necessidades específicas de seus processos, orçamentos, formas de prestação de contas, tudo específico, isolado

e sem intercomunicação. Todavia, as empresas têm pequena e episódica participação na construção dos sistemas, programas e fundos, o que gera uma baixa correlação da alocação de recursos com formas operacionais e necessidades próprias de seus processos de desenvolvimento e colocação no mercado de produtos inovadores.

Coordenar as ações entre os órgãos públicos para dar maior objetividade e eficácia ao uso dos recursos destinados ao fomento da inovação e garantir um diálogo estruturado e permanente entre esses e as empresas inovadoras é o desafio do momento para acelerarmos nosso passo na corrida do desenvolvimento baseado na inovação.

Conclusões

Fatores Positivos

O Brasil reúne, hoje, dentre outros, no setor de fármacos e medicamentos, condições de mercado e capacitação empresarial adequadas para se tornar *player* mundial nas rotas biotecnológica, de síntese química e fitoterápicos. Tão importante quanto isso, o Estado e a sociedade brasileira definiram o apoio à indústria com foco na competitividade e na inovação como eixo central de projeto de país, criando estruturas de apoio e alocando recursos públicos significativos.

Fatores de Risco

Entretanto, como mencionado, é insuficiente a articulação entre formuladores e executores das políticas públicas e as empresas nacionais inovadoras, bem como são visíveis e conhecidas as dificuldades de coordenação intragovernamental. Tais fatores geram o que alguns economistas designam como *Síndrome da Rainha Vermelha*, para, metaforicamente, indicar a velocidade insuficiente do desenvolvimento industrial brasileiro nos setores de alta intensidade tecnológica e demanda internacional aquecida em relação a nossos competidores internacionais diretos.

Somado a isso, legislações, isoladamente, sejam de patentes, regulatório sanitário, apoio à inovação, políticas industriais, não são capazes de produzir os efeitos sistêmicos necessários e suficientes para que o Brasil mude de patamar na economia mundial, firmando-se, estruturalmente, como produtor e exportador de bens tecnologicamente avançados.

Conclusões Finais

O Brasil já demonstrou capacidade para aproveitar oportunidades de saltos tecnológicos equivalentes, como no caso do agronegócio e da indústria aeronáutica. Para que pos-

samos repetir esse resultado para a produção de fármacos e medicamentos avançados (além de outros setores), são condições necessárias e suficientes termos (como temos) liderança e decisão política do governo central, coordenação intensiva e focada em resultados no setor público, uma participação direta do Poder Legislativo na formulação e acompanhamento das propostas e programas que venham a demandar novos marcos legais, lideranças empresariais dispostas a assumir os riscos da inovação, capitaneando empresas híidas economicamente e um ambiente jurídico adequado, seguro, eficaz e em sintonia com a nova realidade industrial brasileira.

Uma arquitetura possível para operar um sistema nesses moldes seria a de um sistema compartilhado de execução das políticas industriais (horizontais e setoriais), coordenado por instância pública específica, que se reportasse diretamente à Presidência da República, com capacidade de interlocução eficiente com o setor privado. Este órgão teria como objetivo estabelecer o alinhamento sistêmico das condições necessárias para a estruturação do ambiente institucional e regulatório imprescindível ao desenvolvimento da indústria brasileira, em especial a de fármacos e medicamentos, hoje capacitada a realizar o almejado *catch up* tecnológico, o que poderá colocar o Brasil em posição vantajosa entre as maiores economias do mundo, neste setor, nos próximos anos.

TENDÊNCIA E IMPACTO DA INOVAÇÃO E SISTEMA PATENTÁRIO NA INDÚSTRIA BRASILEIRA – CASE: LINHA BRANCA E INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO

Armando Ennes do Valle

Vice-Presidente de Relações Institucionais da Whirlpool S.A.

Introdução

Inovação é, atualmente, uma questão de decisão estratégica a ser tomada pelas indústrias para conquistarem diferenciais competitivos e oferecerem soluções focadas nas diferentes necessidades dos consumidores de mercados distintos. As empresas que apresentam um foco claro neste diferencial antecipam tendências e promovem seu diferencial criando o inesperado e o desejado. Os valores vendidos por estas companhias são colhidos pelos consumidores ao adquirir um novo produto, seja por meio de inovações aparentes – que são claramente percebidas pelo usuário –, seja em processos que nunca serão notados pelos consumidores finais – mas que são igualmente imprescindíveis. A eficiência do processo de inovação e como este é conduzido torna-se fator fundamental para o sucesso das organizações como um todo. Logo, ressalta-se a importância dessa pauta dentro da agenda governamental, bem como o incentivo em toda a sociedade brasileira.

Parte essencial do processo de inovação, as patentes representam muito mais que um mero indicador, sendo fundamentais na diferenciação das empresas, seja por meio de seus próprios produtos, seja por meio da comercialização de seus direitos de uso. Para tanto, o sistema patentário deve ser adequado a todos os tipos de instituições que dele necessitam, sendo que cada qual se apresenta em um segmento diferente do mercado, proporcionando características distintas e, por conseguinte, necessidades diferenciadas do mesmo sistema.

A seguir são descritos brevemente alguns fatos e o histórico da Whirlpool S.A. Esta companhia apresenta a inovação como principal componente de sua estratégia global,

utiliza o sistema patentário nacional há décadas, gozando de seus benefícios e lidando com as dificuldades que compõem um sistema em constante aprimoramento.

Desenvolvimento

A Whirlpool Corporation é a maior produtora e comerciante de linha branca no mundo. O conglomerado conta com mais de 67 mil colaboradores e 67 centros de tecnologia, tendo um faturamento de aproximadamente 17 bilhões de dólares anuais.

A Whirlpool S.A. é uma das unidades de negócio estratégicas da corporação. Sediada no Brasil, a empresa conta com mais de 20 mil colaboradores, cinco centros de pesquisa e desenvolvimento e mais de sessenta laboratórios. Seu faturamento anual é da ordem de seis bilhões de reais, fazendo com que a empresa figure entre uma das cinquenta maiores companhias do Brasil. A companhia é líder de mercado no segmento de refrigeração doméstica comercializando refrigeradores das marcas Brastemp, Consul e KitchenAid. Atua igualmente no segmento de compressores herméticos por meio da unidade de negócios da Embraco, a qual também é líder de seu setor.

Para alcançar a posição de destaque que atualmente ocupa no cenário mundial, a companhia apresenta uma cultura da inovação que permeia suas diversas unidades. A trajetória da companhia ilustra claramente esta realidade quando se avalia o surgimento de algumas de suas principais marcas.

Por exemplo, a Consul surgiu das iniciativas do empreendedor Rudolfo Stutzer ao montar uma pequena oficina, a “Oficina Tiradentes”, e receber um refrigerador danificado para conserto. Ao consertá-lo, Rudolfo apreendeu também seu funcionamento, vindo posteriormente a produzir dois novos exemplares por meio da mesma tecnologia. O empreendedor, juntamente com negociantes que acreditavam no potencial de criação e desenvolvimento do negócio, criou em 1950 a Consul S.A. Desde então, a marca vem crescendo e fortalecendo seu papel nas residências do Brasil e da América Latina.

Outro exemplo claro da fundamentação da empresa sobre os pilares da inovação vem da unidade de negócios de compressores. Esta nasceu da necessidade de produção nacional, visto que a importação do compressor apresentava-se muito onerosa. Assim, em 1971, surgiu a Embraco em um investimento conjunto da Consul, Prosdócimo e Springer. Dezesseis anos após a decisão de cooperação mútua entre as empresas, a Embraco estava lançando o primeiro compressor com tecnologia nacional consolidando-se como líder de mercado no segmento.

Hoje, 61 anos após a fundação da Consul e quarenta anos após a fundação da Embraco, estas companhias, juntamente com outras grandes marcas, como a Brastemp e a Kitchen Aid, formam o conglomerado Whirlpool S.A., o qual mantém a característica,

cabe reiterar, que o distinguiu desde seu surgimento: a cultura da inovação. No entanto, o cenário econômico global apresentou nas últimas décadas uma mudança em seu funcionamento. As economias se internacionalizaram, o tempo de execução de projetos e lançamento de produtos mudou; em suma, sua dinâmica apresentou uma drástica reformulação.

Tendo em vista esta reformulação da dinâmica e a “comoditização” da oferta de produtos de linha branca até meados da década de 1990, a necessidade de entregar um valor superior ao consumidor se tornou cada vez mais clara. Atualmente, investir em inovação é uma prática comum no mercado, sendo que essa ação não promove a diferenciação de uma companhia por si só. Para que se produza inovação são necessários diversos fatores que envolvem o ambiente externo à empresa, bem como o ambiente intraorganizacional.

Dentro da organização é imprescindível que diversos fatores estejam presentes. Dentre eles se destacam:

- Infraestrutura – a Whirlpool S.A. apresenta cinco centros de tecnologia no Brasil: refrigeração, cocção, ar condicionado, lavanderia e compressores. Nestes centros apresentam-se mais 60 laboratórios de pesquisa e desenvolvimento equipados com tecnologia de ponta.
- Pessoas especializadas – a empresa conta com mais de 1.200 pesquisadores dedicados à área de P&D; destes, aproximadamente 150 são doutores ou mestres.
- Investimento – a empresa investe 3% do seu faturamento anual em inovação. Cabe ressaltar que o orçamento da área de P&D não tem sofrido alterações, independentemente de mudanças no cenário macroeconômico, pois se acredita que é por meio dela que a empresa se fortalece mesmo em períodos de dificuldades.
- Cultura propícia – a empresa promove grupos para discutir ideias e implementar melhorias, bem como premia desenvolvimentos feitos anualmente.

No ambiente externo à empresa, os principais fatores que a Whirlpool utiliza para promoção da inovação são as parcerias com universidades, a parceria com o governo federal e entidades de fomento, e eventos de inovação abertos à sociedade.

- Parcerias com universidades – a Whirlpool S.A. acredita que é fundamental a cooperação Universidade-Empresa e, para tanto, firmou parcerias com as principais universidades do Brasil, incluindo a UFSC, USP, Unicamp, UTFPR, Udesc, UFMG, entre outras. Dentre estas, se destaca a parceria de longa data com a Universidade Federal de Santa Catarina, com a qual a empresa já desenvolveu inúmeros projetos, gerando mais de setenta patentes depositadas no país e no mundo.

- Parceria com governo – a empresa utiliza diversos dos benefícios à inovação disponibilizados pelo governo federal, bem como age ativamente para que estes evoluam e beneficiem a indústria nacional como um todo de maneira ainda mais efetiva. Além deste, a Whirlpool possui diversos convênios firmados com fundações de apoio à pesquisa e desenvolvimento, bem como com entidades de fomento nacional, como a Fapesc, Fapemig, Fapeam, Finep e Anpei.
- Inovação aberta à sociedade – a Whirlpool S.A. acredita que desenvolvimento não pode ser focado e restrito a um grupo de pessoas. Para que haja resultados diferenciados é necessário abrir essa temática e as necessidades da empresa para a sociedade. Neste sentido a empresa desenvolve dois prêmios, o Prêmio de Inovação da Embraco e o Inova.

Valendo-se dos fatores apresentados, a empresa evoluiu as tecnologias que compõem seus produtos aumentando a eficiência e qualidade, conseqüentemente o valor entregue aos clientes. Para quantificar essa melhoria da eficiência nos produtos, basta analisar os compressores liga e desliga, produzidos inicialmente na Embraco, que são comercializados hoje em dia. Nota-se um aumento superior a 40% em sua eficiência energética. Além do foco em aumentar a eficiência de seus produtos já existentes, a empresa desenvolve novas tecnologias, como é o caso do VCC (compressor de velocidade variável). Nestes compressores um sistema eletrônico é responsável pelo controle, resultando em um aumento de eficiência de cerca de 40% para os compressores liga e desliga da mesma plataforma.

Para se diferenciar no mercado a Whirlpool trabalha para entender com clareza as necessidades dos seus clientes, sejam estes intermediários ou consumidores finais. Para que isso seja feito, diversas ferramentas são empregadas, a se destacar: serviço de atendimento ao consumidor (SAC), pesquisas de hábitos de consumo, pesquisas clínicas, pesquisas etnográficas, entre outras.

A partir do entendimento de seu consumidor, foram desenvolvidas séries de inovações que não consistem na geração de novas tecnologias, mas na reformulação e introdução de novas soluções em seus produtos. Como exemplo disto pode-se citar um dos grandes marcos na história da Brastemp, que foi o lançamento do refrigerador “You”. Essa linha de produtos, que prima pela customização, disponibiliza ao consumidor aproximadamente 19 mil possíveis combinações a serem escolhidas para montar seu eletrodoméstico. Todavia, cabe ressaltar que esse valor somente pode ser entregue ao cliente após uma série de aperfeiçoamentos na linha de produção da maior fábrica de refrigeradores do mundo, localizada em Joinville, Santa Catarina, bem como na logística de entrega. O impacto desse valor entregue ao consumidor pode ser devidamente visualizado quando se considera a fabricação de refrigeradores únicos em uma linha de produção com capacidade de 16 mil unidades diárias.

Outra inovação a ser citada são os novos modelos de negócios explorados pela companhia. Em 2003, a Brastemp lançou um purificador de água que, ao invés de ser vendido, é alugado por meio de um sistema de assinatura mensal. Com isso, a companhia tem o intuito de aproximar e buscar cada vez mais a lealdade de seus clientes, entregando um serviço de alta qualidade. Outra nova aplicação que pode ser referenciada é o produto microcompressor desenvolvido e produzido na Embraco. Projetado inicialmente para refrigerar sistemas eletrônicos de notebooks, o equipamento está rompendo barreiras e atualmente se visualiza sua utilização até mesmo em roupas refrigeradas.

Essa mentalidade voltada à inovação dirigida por tendências de mercado e por diretrizes organizacionais focadas na liderança mercadológica vem apresentando resultados expressivos. Destaca-se que mais de 75% do faturamento da companhia são provenientes de produtos lançados nos últimos cinco anos, e aproximadamente 30% do portfólio de produtos da empresa podem ser considerados inovadores.

Mas não é só na utilização destas tecnologias em produtos que a inovação se mostra rentável para a companhia. Atualmente, ambas as unidades da Whirlpool S.A. estão transformando seu portfólio de propriedade intelectual em um novo negócio. Isto pode ser realizado por meio do licenciamento ou pela venda de patentes. Para tanto, é necessária uma análise cuidadosa das tecnologias protegidas e o entendimento da sua aplicabilidade em outros produtos do mercado. Obviamente essa troca de conhecimentos entre o mercado e a companhia não é realizada unicamente da empresa para o mercado. A Whirlpool apresenta-se aberta para discutir eventuais produtos desenvolvidos externamente, mas que podem ser interessantes para a companhia. Nessa linha se encontra um dos últimos lançamentos da unidade Embraco, o compressor linear sem óleo. Esse produto foi desenvolvido em parceria com a empresa Fisher & Paykel representando uma quebra de paradigma sobre todos os desenvolvimentos que vinham sendo feitos no mercado.

Logo, o que se constata pelo descrito até o momento é que o foco da companhia é investir em inovação para se diferenciar no mercado e melhorar a lucratividade da empresa.

Todavia, a cópia de produtos por organizações internacionais e até mesmo nacionais é uma prática que vem se tornando comum. Contra estas ações a Whirlpool utiliza duas estratégias: a proteção por segredo industrial e o sistema de patentes, sendo esta sua principal ferramenta.

Em termos de patentes a organização é considerada a empresa privada brasileira com maior número de patentes depositadas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Para se ter uma ideia da relevância do assunto na empresa, basta analisar que em 2011 foram depositadas cerca de 125 tecnologias no órgão nacional de propriedade intelectual, sendo que esse número vem crescendo a uma taxa de 20% ao ano desde 2008.

Nessa linha cabe ressaltar que todas as alterações e mudanças no sistema de patentes nacionais são de fundamental importância para a organização, impactando-a diretamente.

Um primeiro tópico a ser analisado no tocante ao sistema patentário é a larga disparidade existente entre a quantidade de depósitos realizada no Brasil e a quantia depositada internacionalmente. Segundo o WIPO (*World Intellectual Property Organization*), em seu último anuário estatístico lançado em 2011, as entidades brasileiras (empresas/universidades/outros) depositaram no INPI neste ano não mais que 5% da quantidade de patentes depositadas pelas entidades norte-americanas no órgão correspondente ao INPI nos Estados Unidos, a USPTO (*United States Patent and Trademark Office*). Ainda neste ano, nota-se que grande parte das patentes depositadas no Brasil, cerca de 88%, são de entidades sediadas no exterior. Essas diferenças demonstram o potencial de crescimento que o país apresenta no setor. O fato de empresas estrangeiras depositarem mais no país do que a indústria nativa ilustra claramente que temos muito a evoluir em nossos sistemas.

As disparidades apresentadas devem justificar um estudo ainda mais profundo sobre a cultura de inovação do país. Logo, os seguintes questionamentos tomam forma: as empresas que aqui estão instaladas realmente inovam em seu processo produtivo? O que mais poderia ser feito para que a inovação fosse desenvolvida em âmbito nacional?

Em um primeiro momento, cabe ressaltar que muito já foi feito e acredita-se que muito ainda será realizado nos próximos anos. A Lei do Bem, aprovada em 2005, é um claro exemplo dessa melhoria. Com um total de quase R\$ 4 bilhões de incentivo fiscal concedido a empresas que tenham despendido recursos com pesquisa e desenvolvimento, o governo federal demonstra um evidente interesse no assunto. No entanto, ainda quanto a esta lei, muito deve ser feito; por exemplo, o próprio incentivo a patentes não vem se mostrando efetivo, já que apenas R\$ 3,5 milhões de benefícios foram concedidos (relatório MCT sobre benefícios fiscais). Destaca-se ainda que custos para manutenção e depósito de propriedade industrial é um dos principais entraves ao patenteamento no país.

As taxas cobradas pelo INPI permanecem em ascensão no decorrer dos anos, o que vem dificultando a manutenção de grandes portfólios, como o apresentado pela Whirlpool S.A. É notável que estes custos podem, inicialmente, ser considerados irrisórios se comparados aos faturamentos e à robustez das grandes companhias. No entanto, as indústrias brasileiras, para competir mundialmente, precisam proteger suas tecnologias em diversos países do mundo. Uma tecnologia desenvolvida pela unidade de compressores da Whirlpool é depositada, em determinados casos, em mais de quinze países simultaneamente. Caso seja computada a anuidade paga em cada um destes, bem como as demais taxas para que tal direito seja garantido, somado ao fato de que somente na unidade mencionada a Whirlpool conta com um portfólio que supera as 1.700 patentes em vigor, o volume financeiro empreendido adquire uma nova magnitude.

No entanto, os custos não são os únicos entraves para o depósito de patentes. Outras questões são igualmente impactantes, como é o caso da morosidade. O ramo de eletrônicos de mercado apresenta substituição de tecnologia em prazo muito inferior ao de concessão de uma patente. Em alguns casos as tecnologias ficam obsoletas até mesmo antes de o período de sigilo acabar. Para a realidade brasileira esse fato é amplificado quando se analisa o tempo necessário para que haja a concessão de um pedido, o qual gira em torno de oito anos. O número de funcionários que integram o corpo de análise do INPI, que se apresenta muito restrito hoje em dia, pode ser apontado como um dos principais problemas. No entanto, este não é o único fator que influencia a morosidade do sistema, mas acredita-se que, tratando-se esse ponto, o INPI poderá evoluir substancialmente para um nível de serviço mais adequado.

Acredita-se que o aumento da eficiência do INPI e os investimentos diretos em inovação irão incrementar substancialmente o número de patentes depositadas pelo Brasil. No entanto, não irão promover a quebra de paradigma esperada na sociedade brasileira para que se aproxime dos padrões adotados como referência internacional. Para que a mudança ocorra é necessário que haja uma transformação de base ainda maior. É imprescindível inserir o respeito pela criação alheia em todo o ciclo de educação. A educação japonesa pode ser um grande exemplo a ser seguido nesse ponto. Naquele país, desde os primeiros anos de ensino, a propriedade intelectual é abordada, fazendo com que os estudantes a entendam e respeitem. Esses ensinamentos não se restringem a um momento inicial de estudos dos jovens, mas são vivenciados durante toda a vida acadêmica, sendo igualmente valorizados dentro das organizações. Juntamente com outros fatores, incluindo a própria cultura inovadora japonesa, esse direcionamento dos jovens leva aquele país a ocupar o primeiro lugar no *ranking* mundial de depósitos, segundo relatório da WIPO de 2008.

Assim como o valor da inovação – o qual pode ser refletido de várias maneiras por meio das patentes – deve ser um dos temas a ser abordado nas escolas, também deve ser o incentivo à criatividade dos jovens. Ao modificar a perspectiva do problema do sistema, bem como da inovação de uma maneira geral no país, recai-se na antiga questão mencionada anteriormente e muitas vezes discutida sobre a educação e a importância do investimento de base nesse setor. Neste ponto, ressalte-se novamente que nos últimos anos o Brasil passou por uma grande evolução; no entanto nota-se que ainda há muita coisa para ser feita.

Outra evolução apresentada nos últimos anos quanto a depósitos de patentes por nacionais é o relacionamento Universidade-Empresa. Pode-se constatar esse fato pelos depósitos de patentes da Whirlpool S.A., que vêm se intensificando. Atualmente, a empresa já possui um número superior a oitenta patentes, desenvolvidas por meio de convênios firmados com universidades, depositadas em países estrangeiros. Para que o


sucesso apresentado possa ser perpetuado, é imprescindível que esses três agentes da inovação (universidade, empresa, governo) continuem focados e atuando da maneira que os compete. Ao governo reside a necessidade de fomentar e incentivar o investimento no setor. Às universidades competem o desenvolvimento de tecnologias de base, bem como o aprimoramento de seu corpo docente e a capacitação de seus estudantes. Já às empresas cabe realizar investimentos nas universidades materializados na forma de projetos, bem como produção, desenvolvimento e testes das tecnologias inventadas, tendo como fim a entrega dos benefícios da inovação em forma de produto à sociedade.

Conclusão

A inovação, conforme apresentado, deve ser um dos temas centrais das discussões em âmbito nacional, devido à sua importância na diferenciação de empresas e na competitividade em um mercado aberto e globalizado. Para que a inovação seja bem-sucedida, é imprescindível que haja o comprometimento de vários setores da sociedade, principalmente o governo, as universidades e as empresas.

Outro fator determinante para a efetividade da inovação no setor produtivo é a operacionalização do sistema de patenteamento nacional. Este vem apresentando grandes avanços recentes; no entanto, há muito a ser realizado. Temáticas como morosidade para concessão de patentes, custos para depósitos, incentivos fiscais, dentre outros, devem figurar cada vez mais como questões centrais a serem discutidas e negociadas por todos os agentes governamentais, bem como por aqueles que se utilizam desses sistemas e são diretamente afetados por mudanças que sejam conduzidas nesses universos. Sendo assim, são louváveis as ações tomadas no Ciclo de Debates da Câmara dos Deputados ao levar tais questionamentos à tona.

Por fim, ressalte-se que a competitividade somente pode ser conquistada ao se entregar um valor diferenciado aos clientes, valor este que seja único e objetivo, ou seja, que atenda a uma real necessidade e que seja uma experiência única vivenciada pelos consumidores ao se comparar os produtos de uma empresa com as demais. Nesse contexto, torna-se clara a interdependência entre a inovação e o sistema patentário, no qual a busca pela diferenciação soma-se à manutenção desta como um diferencial mercadológico.



CICLO DE DEBATES A
LEGISLAÇÃO DE PATENTES
E O FUTURO DA INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA NO BRASIL

O OLHAR DOS PRODUTORES
DE PESQUISA E
DESENVOLVIMENTO (P&D)

Universidade de Campinas, Campinas/SP,
em 17 de outubro de 2011

PATENTES, PIRATARIA E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Rogério César Cerqueira Leite

Físico e Professor Emérito da Unicamp

Por ocasião da chegada aos Estados Unidos do Presidente Fernando Henrique Cardoso, pelo menos dois jornais norte-americanos de grande circulação local publicaram um anúncio patrocinado pela associação que congrega as indústrias farmacêuticas daquele país, qualificando o Brasil como nação pirata.

A razão seria o Brasil não ter uma legislação patentária própria, “adequada”, no setor de remédios, pois só recentemente o Brasil aderiu, na Rodada Uruguaia do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), aos acordos multilaterais firmados, anexados ao que estabelecia a constituição da Organização Mundial do Comércio. Entre os acordos está o TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*), que inclui um capítulo sobre patentes.

Para melhor entender a questão do patenteamento internacional, vamos caracterizar rapidamente as três vertentes que presentemente enfrentamos.

Em 1883, a convenção de Paris¹ estabeleceu os princípios básicos pelos quais os países signatários regiam suas relações externas no que diz respeito à propriedade intelectual. Fundamentalmente ficou estabelecido que uma patente registrada em um país-membro seria automaticamente respeitada nos demais por doze meses. Após este período a patente deveria ser registrada em cada país para ser válida.

De acordo com esse documento e seus sucessivos ajustes, as legislações próprias das nações são respeitadas, inclusive salvaguardas históricas, tais como o direito de governos de suspensão do privilégio se este for considerado danoso à economia do país, e a licença compulsória pela qual uma nação se reserva o direito de transferir a terceiros o direito de uso da inovação patenteada, se o detentor do direito dele não fizer uso em determinado período de tempo.

Aliás, uma evidência de que o que se busca com uma legislação de patentes é o estímulo à produção interna – e não a retribuição ao inventor ou o incentivo à pesquisa – é que muitas legislações europeias tradicionais não distinguem entre inventor e introdutor de uma inovação no país.

¹ A “Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual” foi o primeiro acordo internacional relativo à proteção da propriedade intelectual, assinado em Paris, em 1883.

Tem direito ao monopólio quem se dispõe a produzir no país. E como consequência, é regra geral nas legislações internas dos países europeus a exigência de uso efetivo da aplicação da patente na produção. A sociedade espera receber, em troca do monopólio concedido, alguns benefícios palpáveis imediatos que somente a produção assegura. Faturamento, emprego, atividade econômica.

Países diversos entraram e saíram da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) de acordo com suas conveniências. Os EUA, por exemplo, não respeitaram os direitos autorais (*copyrights*) até que o GATT exigiu sua adesão em 1986.

No setor farmacêutico, muitos países só aderiram à OMPI tardiamente. Portanto, se empresas brasileiras no setor farmacêutico são piratas, canadenses o foram até 1976, italianos, holandeses e suíços até 1978, dinamarqueses até 1983, coreanos, austríacos e chineses de Taiwan até 1987 e espanhóis até 1992.

E por que será que estes países resistiram tanto tempo a aderir a esse acordo? A razão é que estavam convencidos de que prejudicariam suas indústrias nascentes no setor farmacêutico antes que estas se consolidassem. Como deveria fazer o Brasil.

A segunda vertente se relaciona com o capítulo relativo a direitos autorais, constante do TRIPS, do acordo de comércio exterior, GATT, em sua última versão. Neste acordo foram incluídos alguns tópicos que estão em conflito direto com os conceitos originais da Convenção de Paris.

O primeiro ponto que fere frontalmente os interesses dos países menos desenvolvidos tecnologicamente é a proibição aos signatários de incluir em suas legislações locais a exigência de uso da patente na produção e aceitar como suficiente a importação do produto resultante do país de origem da patente. Ou seja, a patente agora é usada para estabelecer um monopólio para uma empresa cujo único vínculo com o Brasil, se tanto, foi ter contratado um advogado de patente para registrar um papel no cartório adequado.

Recente contabilidade revelou que, dos 3,5 milhões de patentes em vigência em todo o mundo até meados da década passada, apenas 200 mil eram registradas no Hemisfério Sul e, destas, apenas 6% beneficiavam indivíduos ou empresas locais. Ou seja, apenas 0,3% das patentes existentes privilegiam os países em desenvolvimento, apesar de estes conterem uma população seis vezes maior que a dos desenvolvidos.

Podemos, pois, excluir qualquer consideração sobre reciprocidade pelo fato de todos os signatários se submeterem às mesmas regras. Seria o mesmo que justificar uma luta entre Mike Tyson e Betinho dizendo que as regras do boxe são as mesmas para os dois.

O TRIPS também exige que a legislação brasileira conceda patente a micro-organismos, campo em que a humanidade ainda não acumulou conhecimento na escala necessária para estabelecer uma legislação. Ora, se ainda estamos discutindo os procedi-

mentos aceitáveis para a pesquisa, como é que podemos legislar sobre a concessão de monopólios e outras características comerciais?

Entretanto, este tratado, o TRIPS, para que fosse aceito pelos países em desenvolvimento, teve de fazer alguma concessão. Sua carência é de dez anos. Além do mais, reconhece a licença compulsória apenas de forma limitada. Mas estas duas concessões são pequenas. Se praticamente tudo o que os norte-americanos querem já está incluído no TRIPS, então por que tanta pressão para que o Brasil aprove uma legislação interna?

Uma lei de patentes interna virá necessariamente mais tarde e poderá sobrepor-se ao acordo incluso no GATT. Além do mais, este talvez seja o momento político mais conveniente para aprovar uma lei benevolente. Por isso, os esforços se redobram. Mas alguns pontos precisam ser esclarecidos.

Em primeiro lugar, a legislação da maneira que foi proposta originariamente não tem similar em todo o planeta, com exceção do México. O Congresso da Argentina resiste até agora, apesar das pressões do presidente Menem, à semelhança de FHC. Não é verdade que a indústria farmacêutica norte-americana perca US\$ 600 milhões por ano devido à inexistência da Lei de Patentes no Brasil para este setor específico, como foi declarado pela associação empresarial respectiva durante viagem do Presidente do Brasil aos EUA.

Em 1990, do US\$ 1,45 bilhão dos 200 remédios mais vendidos no Brasil de um mercado total de US\$ 3,74 bilhões, apenas US\$ 114 milhões se referiam a remédios patenteados no exterior. Destes, as cópias produzidas por empresas brasileiras perfaziam somente US\$ 23 milhões.

Se os remanescentes US\$ 91 milhões de remédios com patente no exterior foram pirateados, então o foram pela própria indústria multinacional aqui instalada. O que há, portanto, de cópia nacional do produto sob patente é praticamente desprezível, pouco mais de 1%.

Então, por que tanto esforço? A menos que o projeto seja mudar o perfil da oferta de remédios à população brasileira. Ou seria para assegurar uma divisão internacional do trabalho e a predominância permanente do cartel internacional que já controla o suculento mercado de US\$ 600 bilhões?

Uma patente concede um privilégio para a ocupação de um mercado. Quem obtém mais patentes são as empresas e nações que mais pesquisam. Quem mais pesquisa é quem já é mais rico e controla maiores parcelas de mercados. Conseqüentemente, por natureza, a legislação patentária amplifica as diferenças existentes entre grandes e pequenas empresas, entre países ricos e pobres, entre os Hemisférios Norte e Sul. Uma legislação do setor consolida o *status quo*, para dizer o menos.

É por isto que não há nenhuma nação em desenvolvimento favorável à legislação patentária, e há tanta pressão das nações desenvolvidas para que aquelas as adotem. Não há mistério.

Patentes, ética e a careta de Einstein

Quem não viu ainda aquele insólito retrato de Albert Einstein mostrando a prosaica língua? Quem não perguntou a si mesmo e aos companheiros mais íntimos o que significava e a quem endereçava a extravagante mensagem? Pois bem, acaba de ser desvendado o mistério que tanto intrigou o mundo acadêmico nestes últimos cinquenta anos. Ficou demonstrado de maneira inelutável que o gesto enigmático do maior cientista de nosso século foi dirigido ao ex-Deputado Roberto Campos. Para entender, entretanto, as razões que levaram o grande gênio a se exprimir de maneira tão pouco convencional, o leitor terá que recapitular aqui, embora brevemente, um capítulo característico da história da ciência moderna, a invenção do *laser*. E o leitor verá, como bônus adicional, que é muito fácil entender como funciona um *laser*.

Como quase tudo na física do século XX, nosso episódio começa com Albert Einstein. Em 1917, movido por uma peculiar concepção estética do Universo, e por uma necessidade íntima de simetria e de reciprocidade, concebeu Einstein o conceito de “emissão estimulada”. Para ele a luz e outras formas de radiação, ao interagir com a matéria, se comportavam como se fossem compostas por pacotes ou corpúsculos de energia, denominadas *quanta* (plural de *quantum*). Um *quantum* de luz pode ser absorvido ou emitido por um átomo ou molécula que está com energia adequada, este átomo ou molécula emitirá um segundo *quantum* de luz idêntico àquele com que interagiu. A este fenômeno Einstein chamou de “emissão estimulada”. Se aqueles dois *quanta* de luz encontram mais dois átomos energizados então teremos quatro *quanta*. E se continuarem encontrando outros átomos, uma luz com propriedades muito homogêneas será ampliada indefinidamente, pois os pacotes de energia emitidos serão todos idênticos ao primeiro. Entretanto, como há limitações de espaço, enganamos os *quanta* de luz fazendo-os ir e vir passando inúmeras vezes pelo mesmo caminho com ajuda de dois espelhos, um em frente do outro. Pois bem, um *laser* é só isso. A grande descoberta, a ideia genial, foi a de Einstein, a concepção da “emissão estimulada”. Então por que demorou quarenta anos para ser inventado o *laser*, ou melhor, para que um aparato fosse construído e ampliasse efetivamente a emissão estimulada? A patente foi concedida a T. Maiman, e o *laser* que ele construiu foi uma geringonça desengonçada baseada na esplendorosa luz rubra emitida pelo rubi artificial.

Pouco ou nenhum valor econômico tem hoje ou teve no passado o *laser* de rubi. Nos quarenta anos entre a engenhosa descoberta de Einstein e a canhestra engenhoca de Maiman, uma montanha de conhecimento teórico e experimental foi acumulada. Aos

poucos, conceitos complementares relativos a transações eletrônicas e vibracionais, à estatística de distribuições e inversão de populações em complexos atômicos foram concebidos em centenas de laboratórios de todo o mundo desenvolvido. Se Maiman não tivesse existido, Alih Javan teria descoberto o primeiro *laser*, neste caso o de hélio-neônio, poucos meses depois. Mas se Townes ou Shawlow não tivessem existido, a invenção do *laser* teria sido atrasada por uma década. E se Einstein não tivesse existido, talvez até hoje não existisse o *laser*. Foi assim concedido o prêmio Nobel a Townes e Schawlow em conjunto com dois cientistas soviéticos, Basov e Prokorow, pela descoberta do *laser* e não a Maiman que obteve a patente.

Não somente os russos também descobriram o *laser*, mas os franceses reclamaram porque o prêmio Nobel não foi dado a Kostler. E, é claro, os japoneses também têm lá o seu inventor local do *laser*. Enfim, essa invenção é o resultado do trabalho de centenas de laboratórios, de milhares de pesquisadores e, não obstante, o privilégio da patente, o monopólio de construção e venda do *laser* foi concedido a alguém cuja contribuição foi irrelevante. Apenas respeitou ele os ritos burocráticos e soube, acidentalmente ou não, combinar algumas informações extraídas de experimentos e conceitos fundamentais desenvolvidos por outros autores. Teria havido justiça? Qual a moralidade de um estatuto que concede privilégios a um partícipe menor do complexo processo de desenvolvimento de um novo produto, ignorando completamente participações reconhecidamente mais significativas? É bom notar que o caso do *laser* não é exceção e, no futuro, as características descritas para este caso se acentuarão, como simples resultado do aumento da eficiência dos sistemas de trocas de informações técnicas e científicas e da própria complexidade dos processos e produtos. Então, seria o estatuto da propriedade industrial uma aberração moral, pois se recompensa sistematicamente as pessoas erradas?

Pois bem, o conceito de patentes da maneira que está concebido é absolutamente correto. O erro está em atribuir-lhe a missão de retribuição. Uma legislação patentária é um mecanismo típico de luta pela sobrevivência. E se existe há seis séculos é porque seu valor de sobrevivência é elevado. Uma sociedade concede um monopólio àquele que ela considera capaz de gerar conhecimento. Aquele que é escolhido pela sociedade para criar uma nova empresa produtiva tem que ser capaz de aproveitar as ideias, as descobertas dos outros.

Para cientistas, a sociedade oferece o que eles realmente desejam como prêmio, o reconhecimento público de sua obra. Quem já viu o brilho nos olhos do jovem pesquisador ao ler, com adoração, a revista internacional que contém seu próprio trabalho, entenderá do que estamos falando. É para ele um momento tão esplêndido quanto aquele do nascimento do primeiro filho para a jovem mãe.

O prêmio Nobel é o “reconhecimento” e não a polpuda bolsa que o acompanha. Muitos são os exemplos de cientistas recipientes deste e de outros prêmios que doam a bolsa,

mas não há caso de quem tenha aceitado a bolsa e recusado o título. Então, as ofensas ao estatuto da patente não podem ser analisadas e compreendidas no mesmo quadro moral do plágio literário, de um lado, ou da violação da propriedade privada individual de outro. O uso de termos como “xenofobia” e “pirataria” só pode ser explicado como decorrente da mais perversa ingenuidade ou, alternativamente, de finório sofisma.

Um indício de que a adoção ou rejeição de uma rígida legislação que preserve os interesses financeiros do cartel farmacêutico internacional não seja uma questão ética é o fato de que jamais se manifestou sobre o assunto a Academia de Ciências dos Estados Unidos e sim a Associação das Indústrias Farmacêuticas Americanas. Jamais se manifestou qualquer sociedade científica de qualquer país do mundo. Somente se envolveram ministérios de comércio ou de relações exteriores, representantes de interesses financeiros específicos de suas indústrias ou associações. Nenhuma organização filantrópica, nem a Anistia Internacional, nem a Liga das Senhoras Católicas, nem a Comissão dos Direitos Humanos, nem mesmo a ONU, nem o Tribunal Russel, enfim, nenhuma organização internacional que regularmente se ocupe de questões éticas e de direitos fundamentais veio a público discutir questões relativas a patentes, a não ser quando estas legislações abusam de direitos do cidadão.

Pois bem, estatutos de propriedade industrial devem ser compreendidos como contratos sociais instituídos pelo Estado com a finalidade de produzir progresso econômico e que, como tal, geram regras de conduta. É possível atribuir *status* de moralidade a estas regras de conduta, mas não podemos perder a percepção de que foi essa moralidade gerada pelo próprio estatuto. O comportamento ético consiste, pois, em seguir a legislação patentária nacional, os acordos bilaterais internacionais vigentes, e isso a indústria brasileira estava fazendo. Nada tem a ver com amoral mudar ou não o estatuto patentário brasileiro.

Talvez possamos considerar, isto sim, os aspectos morais das retaliações comerciais e outras formas de pressões que estão sendo usadas para forçar o Legislativo brasileiro a “engolir” certos dispositivos prejudiciais aos interesses nacionais. É preciso, em primeiro lugar, não esquecer que a legislação comercial americana (*Trade Act*) permite retaliações. Todavia, retaliações comerciais estão em conflito com o Acordo Geral de Tarifas e Comércio de que os Estados Unidos são signatários. Quando convém, recorre aquele país ao GATT; quando melhor lhe serve os interesses comerciais, busca suportes em suas próprias leis. Obviamente, não é o que se poderia chamar de um comportamento ético.

Mas para melhor entendermos a ética, ou melhor, a falta de ética, que permeia as pressões americanas e de outros países, vai discutir brevemente uma das questões atualmente em discussão, o chamado *pipeline*. O vocábulo é utilizado para descrever um mecanismo pelo qual o registro de uma patente se estende pelo período de desenvol-

vimento do produto até a sua comercialização. Assim, enquanto o objeto da patente é desenvolvido em um país, seu monopólio potencial é reservado em outro.

Em primeiro lugar, porque diferentes países adotam diferentes procedimentos e normas para a concessão de patentes. Lembra o caso daqueles pequenos vigaristas que iam à Bolívia prestar vestibular e por conta de acordos internacionais se transferiam para as melhores universidades brasileiras. Em segundo lugar, porque, pela natureza, a matéria pertence ao campo dos acordos multilaterais e dessa forma sempre foi tratado. Entretanto, países da América Latina, especificamente México, Brasil e Argentina, fragilizados economicamente, estão sendo forçados a incluir em suas legislações nacionais o *pipeline*. O México já cedeu. Ora, então por que será que os EUA preferem os riscos inerentes à ingerência em assuntos internos de outro país a uma negociação multilateral tradicional? Simplesmente porque os próprios parceiros comerciais dos americanos, Japão e países industrializados da Europa, não adotaram esse dispositivo.

Ainda recentemente, empresários americanos se lamentavam quanto às dificuldades burocráticas para registrar uma patente americana no Japão. Não somente eram eles obrigados a pagar uma empresa de advocacia japonesa, como também a tramitação burocrática demorava entre cinco e oito anos, por vezes mais. Frequentemente, quando a patente era concedida, já estava obsoleta. Além do mais, ficava evidente que esse período de tramitação era manipulado de maneira a serem preservados os interesses da indústria japonesa. E, no entanto, os EUA não tiveram a coragem de pressionar o Japão a adotar o *pipeline*. Que espécie de ética é essa que exige certas concessões dos fracos e nem as menciona em suas relações com os mais poderosos? Se é uma questão de déficit comercial, este desequilíbrio com o Japão é pelo menos vinte vezes maior do que o que existe com o Brasil. Dessa forma, as ameaças de retaliações pelos EUA contra o nosso país devem ser compreendidas na esfera de outro capítulo da ética e do direito, a lei da selva, a lei do mais forte. Está aí por que Einstein, o grande profeta do século XX, botou a língua para o ex-Deputado Roberto Campos.

Por uma revisão da legislação patentária

A retórica aqui adotada é inspirada em Espinoza (*Ethica, Ordine Geometrica Demonstrata*). Começemos, pois, por algumas definições: Patente é o privilégio que uma legislação concede a um produto. Esse privilégio pode ser uma reserva de mercado, um monopólio, dentre outros. G é uma entidade de grandes dimensões, sejam elas financeiras, tecnológicas, políticas. P é uma entidade da mesma natureza que G, porém de dimensões pequenas. G e P podem ser nações ou empresas.

Teorema 1 – O privilégio contido em uma legislação de patentes aumenta sempre a diferença de dimensões entre G e P.

Demonstração: G, sendo maior, terá maior disponibilidade de recursos para gerar ou adquirir patentes do que P. Com maior número de patentes, G aumentará seu domínio do mercado compartilhado em relação a P. Com maior domínio do mercado, G aumentará suas dimensões financeiras, tecnológicas, políticas, em relação a P. Com isso, fecha-se o círculo vicioso que só se extingue com a supressão do P (Q. E. D.).

Corolário I. Como consequência, uma legislação patentária, qualquer que seja, contribui para que os países ricos fiquem mais ricos e os pobres mais pobres.

Corolário II. Se absolutamente inevitável, a adoção de uma legislação patentária deve conter medidas preventivas que limitem seus efeitos danosos.

São tradicionais as seguintes medidas:

1. “O direito da Rainha” – Essa denominação designa o direito de o Executivo remover qualquer privilégio patentário que reconheça como prejudicial aos interesses do país.
2. Ao estabelecer uma legislação de patentes, é incluído um período de carência para que os setores produtivos do país menos desenvolvido possam se preparar para enfrentar a concorrência.
3. O conceito denominado *pipeline* estabelece que uma “ideia”, ainda em desenvolvimento, tenha os mesmos privilégios que uma tecnologia já comprovada.
4. A licença compulsória, ou seja, o direito de um país ou empresa de romper o monopólio devido a uma patente, caso não utilizada.

Conclusões

A rendição perante os itens precedentes não pode ser considerada como aceitável no que diz respeito ao interesse nacional. Pois bem, quanto ao item (i), o legislador brasileiro pode ser considerado omissivo, para dizer o menos. Item (ii), a legislação brasileira é vergonhosamente contrária ao interesse nacional. Enquanto a Espanha, por exemplo, estipulou dez anos de carência, o que estimulou e permitiu-lhe estabelecer uma produção de fármacos competitiva, o Brasil suprimiu qualquer período de carência. Item (iii), a legislação brasileira inclui o *pipeline*, enquanto nenhum outro país emergente o fez. Item (iv), a inconsistência da legislação brasileira tem permitido o retardamento na aplicação do licenciamento compulsório, que não impõe a produção no país, mas apenas o fornecimento do produto, o que a torna inócua. A guerra advocatícia que ocorre no momento comprova a necessidade de revisão da legislação de patentes nacional.

Patentes, pirataria e servilismo

Na década de 1970, os Estados Unidos, com auxílio de alguns países europeus, patrocinaram uma violenta campanha mundial em favor da adoção, pelos países em desenvolvimento, de legislações patentárias que incluíssem medicamentos e alimentos, os quais, até então, por serem estes itens considerados essenciais para a sobrevivência, eram excluídos.

Vamos, pois, rever os argumentos utilizados a favor da adoção de uma legislação de patentes. Eles derivam de três vertentes principais: (i) o inventor deve ser recompensado de seu esforço e talento; (ii) a criação de um monopólio, uma reserva de mercado, promove investimentos e, portanto, a produção de bens; e (iii) a existência de uma legislação patentária é um estímulo à inovação.

A ideia de retribuição apela para os nossos sentimentos românticos, pois ainda retemos em nossa memória a imagem do inventor solitário, cabelos longos, olhos esbugalhados, ligeiramente doídivanas, porém inofensivo. Mas esta é uma espécie extinta. O proprietário da patente é hoje uma grande corporação ou instituição, pois o benefício é para quem paga o salário do inventor.

Os Estados Unidos, seguindo o exemplo dos países europeus, mudaram recentemente sua legislação sobre propriedade intelectual de maneira drástica e desconcertante. A patente passa a ser concedida a quem pedir o registro e não a quem inventa ou descobre, ou desenvolve o produto. Com isso se consagra, pelo menos do ponto de vista dos EUA, o conceito de que a patente é unicamente um mecanismo de estímulo à produção. E não é mais estímulo à inovação e nem é retribuição. Cai por terra qualquer conceito de justiça, de moral, de direito.

Com que cara vão ficar os apoucados que chamaram de “pirataria” a defesa de interesses nacionais ante os excessos contidos na legislação imposta ao Brasil pelos EUA (ditada em Washington pelo Departamento de Comércio daquele país a dois eméritos ministros brasileiros durante o governo Collor). Nesta nova forma o princípio pragmático que orienta a legislação patentária americana é mais um incentivo à espionagem industrial do que à inovação. E não há dúvidas de que logo será seguido o exemplo dos Estados Unidos pelos países que ainda insistem na fórmula que diz que o privilégio é de quem inventa.

Ora, se o registro de uma patente serve apenas ao interesse do Estado em promover a produção de um bem pela concessão de uma reserva de mercado, então essa concessão deve ser avaliada caso a caso. Deve deixar de ser um direito do proponente, a quem atualmente basta seguir certas regras burocráticas. E seria, pois, desejável que incluísse uma planilha de custos para que preços possam ser estabelecidos, sem que haja prejuízos para o cidadão. Como também deve a duração do monopólio ser negociada. Não devemos esquecer o que foi verificado pela Comissão Churchill do Senado americano,

ou seja, que 95% dos registros de patentes no México, Brasil e Argentina serviam para impedir a produção e não para incentivá-la.

A patente e suas vítimas

“A patente é um direito outorgado pelo governo a pessoas ou companhias para impedir outras pessoas ou companhias de produzir, vender ou usar um produto ou um processo que foi inventado por outrem.” Acho que foi Perelmanter em seu tratado sobre argumentação que nos ensinou: sempre que uma afirmativa não ficar clara em sua forma positiva é conveniente reformulá-la no negativo. Foi o que fizeram A. B. Jaffe e J. Lerner com a definição mencionada de patente. E, de fato, a patente tem sido usada antes para impedir a produção de um bem do que para realizá-la.

A indústria de semicondutores em seus primórdios, ou seja, até meados da década de 1980, não tinha a patente como objetivo importante, talvez devido à crescente velocidade de obsolescência de suas tecnologias. Um filme recente exemplifica essa condição. Após oito anos de prisão, o personagem encarnado por Michael Douglas em “Wall Street” recebe os pertences entregues quando ali se apresentou. Dentre eles, o seu celular, um tijolo de um quilograma que não caberia no bolso e que não seria capaz de nada senão de chamar outro telefone.

Ora, de que serviria uma patente de vinte anos se o tempo de obsolescência médio de uma inovação no setor é de menos que um ano, senão para impedir a evolução e o progresso?

Foi a “Texas Instrument” que, em início da década de 1980, percebeu o maná que poderia ser a legislação de registro de patentes. Formou uma legião de advogados especializados em litígio, depositou uma imensidão de pedidos de patentes e logo depois viu suas receitas provenientes de litígios devidos à propriedade intelectual suplantar aquelas relativas à produção. O exemplo foi logo seguido por uma corte de empresas e viu-se a partir daí a proliferação de advogados de patentes, firmas e consultorias e, quanto mais aplicações de patentes, mais litígio, mais legislação e, conseqüentemente, mais advogados, mais parasitas, constituindo um círculo vicioso, cuja única consequência é o retardamento do desenvolvimento tecnológico.

Para setores em que intensivas pesquisas predominam, o benefício proporcionado pela introdução da inovação no mercado é suficiente como retribuição pelos investimentos feitos e eventuais mudanças de processos de produção que possam ter exigido investimentos expressivos.

Diferentes setores têm diferentes tempos de vida de suas tecnologias, desde a área de construção civil, em que uma tecnologia resiste por séculos, até a de telecomunicação

e informática, ou aeronáutica, por exemplo, em que o período pode ser em média da ordem de um semestre. É óbvio, portanto, que ter um mesmo rígido período de monopólio de vinte anos serve principalmente para retardar a evolução tecnológica e recheiar os bolsos de advogados, burocratas e outros parasitas do tráfico patentário.

A LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

João Fernando Gomes de Oliveira

Diretor-Presidente do Instituto de Pesquisas Tecnológicas – IPT de São Paulo

Em conjunto com outros indicadores, as patentes medem a produção de inovação tecnológica de um país. A relevância de se dar atenção ao assunto está tanto relacionada ao fato de as patentes protegerem os novos conhecimentos produzidos, como ao fato delas servirem como poder de barganha para as empresas e seus países nas transações relacionadas às tecnologias.

Deseja-se destacar inicialmente três principais dificuldades relacionadas ao aumento da produção de patentes no Brasil. Em primeiro lugar, os longos prazos para a análise de pedidos de patentes pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal brasileira, criada em 1970, responsável pela concessão dos direitos de propriedade intelectual no país. Para se ter uma ideia das diferenças dos prazos dos processos que pode haver entre os países, pode-se apontar o fato de que enquanto na Coreia do Sul chega-se a conceder patentes em menos de um ano, no Brasil este processo se alonga por cinco anos.

Além disso, a postura dos examinadores do INPI é, por vezes, indeferir os pedidos de patente e transferir ao inventor o trabalho de levantamento que deveriam realizar. Somente então, e apenas quando não há como evitar, concedem-lhe a patente.

Outro fator é que no Brasil ainda são fracas a fiscalização e a garantia da propriedade intelectual quando comparadas aos países desenvolvidos, o que diminui os ganhos dos inventores que optam por esta rota. Nesses ambientes, é de se considerar que as empresas prefiram os segredos industriais ou estejam propensas a atuar como “seguidoras”, copiando as tecnologias desenvolvidas por terceiros.

Deste modo, cabe pensar em como se pode melhorar a infraestrutura e a cultura relacionadas à propriedade intelectual no país, com base em um regime pragmático de propriedade intelectual que seja compatível com os interesses atuais do país, conforme foi proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI que ocorreu em agosto de 2011.

Nesta direção, em seguida são abordados alguns temas que se relacionam à melhoria dos indicadores de produção de patentes no país, como a modernização dos procedi-

mentos no órgão regulatório, algumas considerações sobre a legislação vigente e ações direcionadas à comunidade empresarial e à infraestrutura de C&T.

Melhorias na infraestrutura de apoio

É bastante relevante que se desenvolvam procedimentos visando tornar mais ágeis os processos de patenteamento junto ao órgão responsável. Neste sentido, é oportuno aumentar os esforços que já vêm sendo realizados nos últimos anos.

É preciso modernizar o INPI, o que inclui investimentos em recursos humanos, gestão e equipamentos. Em relação aos recursos humanos, aparentemente não há falta de examinadores, mas é necessária uma gestão que incentive e valorize a qualidade da análise. Para isso é necessário criar mecanismos de capacitação sistemática dos funcionários. O quadro de examinadores do instituto é formado por pessoas com titulação mínima de mestrado, ou seja, o órgão possui uma equipe qualificada. Por isso, o que se identifica imprescindível é a necessidade de participação desses pesquisadores em cursos e eventos visando a atualização periódica do seu conhecimento, além do recebimento de apoio para uma avaliação mais cuidadosa dos pedidos.

Ainda quanto aos recursos humanos do INPI, devem-se criar condições para que os salários dos examinadores sejam proporcionais à responsabilidade e à importância de sua tarefa à nação, conforme dispõe o art. 239, II, da Lei nº 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil.

Uma ação que será muito relevante para reduzir o tempo de tramitação dos pedidos de concessão de patentes no INPI é o processamento digital dos pedidos (e-Patentes). Este instrumento, em uso interno pelas equipes da autarquia desde junho de 2011, tem implantação prevista para o usuário externo para 2012.

Há ainda que se pensar na atuação de outras instâncias públicas que têm impacto nesses processos, como é o caso do Poder Legislativo. Nesta direção, uma ação de incentivo ao aumento da propriedade intelectual no país seria estabelecer a exigência legal para que o Poder Judiciário crie juizados especiais destinados a dirimir questões relativas à propriedade intelectual, até o momento não implantados, em substituição à atual simples autorização estabelecida há quinze anos pelo art. 241 da LPI.

Também relacionado ao aparato institucional de apoio à propriedade intelectual, pode-se criar no Ministério da Justiça a Secretaria de Direito Intelectual (SDI), com a missão de receber e solucionar as reclamações de autores prejudicados, seja pelo próprio INPI, seja por cópias piratas, julgá-las em rito sumário e punir exemplarmente o culpado, mesmo que seja o próprio reclamante.

Da mesma forma, é adequado que haja uma fiscalização sistemática das Receita e Polícia Federal para garantir o respeito e a valorização da propriedade intelectual.

Por fim, é necessário implementar mais incentivos para a internacionalização dos pedidos de patentes de origem no Brasil.

Legislação

Quanto aos aspectos da legislação, pode-se cancelar a exigência constante do art. 8º da Lei nº 9.279/1996, a qual estabelece que o objeto de pedido de patente somente será patenteável se tiver “aplicação industrial”. Esta exigência é desnecessária uma vez que apenas o mercado tem condições para tal julgamento. Se o mercado rejeitar a patente, esta se torna inócua, não causando mal algum à sociedade, seja a pessoas físicas ou jurídicas, deixando apenas de beneficiar seu inventor.

Também é necessário revogar o inciso III do art. 239 da LPI, que autorizou o INPI a criar “estrutura básica e regimento interno” do próprio órgão, podendo haver distorção de sua finalidade, pois pode ocorrer que seu faturamento seja tanto maior quanto mais dificuldades impõem aos inventores.

Além disso, devem-se criar regras objetivas sobre questões omissas na referida lei, para que as decisões dos examinadores deixem de ser subjetivas e contraditórias.

Mudança cultural

Cabem também algumas considerações sobre o comportamento da indústria e das instituições de C&T – tanto universidades como instituições de pesquisa tecnológica – em relação às patentes e quanto à interação desses dois agentes que resulte em novos direitos de propriedade intelectual.

De um lado, pode-se perguntar por que a indústria nacional demonstra pouco interesse no depósito de patentes. Primeiramente, deve-se ressaltar que a indústria brasileira ainda é pouco inovadora, o que faz com que ela demande poucos pedidos de patentes. Ainda há muito que melhorar nesta direção. À medida que a inovação ganhar importância para a competitividade das empresas, elas investirão mais em inovação tecnológica. Neste sentido, pode-se pensar nos diversos mecanismos de incentivo à demanda tecnológica das empresas, incentivos estes relacionados à política industrial.

A maioria das empresas brasileiras pensa no curto prazo, em função da elevada carga tributária, dos encargos sociais. Estas empresas compram máquinas que trazem a inovação para a produção. O fato de os empresários brasileiros focarem o curto prazo fez com que houvesse, historicamente, pouca demanda sobre a eficiência do sistema de propriedade intelectual. Os temas da propriedade intelectual, das patentes e do INPI

estão se tornando mais relevantes, e sendo mais questionados, devido ao valor que a inovação tem adquirido para a competitividade da indústria brasileira.

Isso posto, cabe ainda salientar uma série de fatores que desestimulam as empresas inovadoras brasileiras a patentear seus conhecimentos. Entre estes estão: a lentidão nos processos administrativos do INPI; o fato de o sistema judicial brasileiro permitir uma quantidade de recursos protelatórios para esse tipo de ação; e também, associado ao item anterior, a falta de varas e juízes especializados na área. Além desses, pode-se ainda apontar a inadequação ou mesmo a falta de regulamentação ou o desconhecimento de processos contábeis para o cálculo dos ativos intangíveis.

Do ponto de vista da comunidade acadêmica, devem-se criar mais estímulos à produção de propriedade intelectual nas universidades, por meio da implantação de indicadores de inovação no âmbito das avaliações de bolsas de produtividade tecnológica, projetos de pesquisa e fomento em atividades de engenharia e ciências aplicadas com objetivos de desenvolvimento de propriedade intelectual.

Vale ressaltar que não se pode dizer que os critérios de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores, ao privilegiar a publicação de artigos científicos, desestimula-os ao registro de patentes. Isto não é verdade, uma vez que a preparação de resumos para a aceitação em congressos, por exemplo, ou as propostas de artigos, já fornecem a maioria dos dados necessários aos pedidos de patente.

Além disso, o período para a aceitação dos resumos ou das minutas dos artigos, geralmente, é suficiente para a redação do pedido de patentes, principalmente quando acrescido do “período de graça” previsto na legislação brasileira. Deste modo, é uma questão de fomentar a cultura de patentear.

Por outro lado, não há dúvida de que a criação de parâmetros e indicadores de inovação na avaliação docente poderia criar outros estímulos para a valorização da propriedade intelectual. Durante anos investiu-se mais no Brasil em indicadores que medissem a produção da ciência do que em indicadores que medissem a produção de inovação tecnológica.

A questão é que o caminho para publicar artigos está muito mais claro para o pesquisador que o caminho para a produção de patentes. Os procedimentos, direitos e deveres, não estão muito claros para os pesquisadores que desejam fazer um contrato com uma empresa. Por isso o caminho é orientar e formar os pesquisadores nas universidades em relação ao assunto, para que as universidades possam adotar uma atitude negociadora e viável. Assinar um termo de sigilo com uma empresa, se este documento precisar chegar às mãos do reitor, realmente será um caminho tortuoso, principalmente nas grandes universidades públicas.

No contexto da comunidade acadêmica, deve-se também pensar em ações que tornem mais conhecidos os procedimentos relacionados à propriedade intelectual. Como exemplo cite-se a inclusão no *curriculum* escolar, tanto das universidades como das escolas técnicas, dos temas relacionados a noções básicas de propriedade intelectual e industrial e assuntos conexos, assim como a valoração de tecnologias e produtos.

No Brasil, há vários casos de sucesso da interação entre as universidades e empresas brasileiras. Muitas empresas se aproximam das universidades em busca dos bons alunos que estas formam. As empresas acompanham as atividades de pesquisa dos alunos e docentes. É um tipo de acompanhamento que é barato para a empresa, além de ser uma interação saudável para ambos os lados. Vários grupos de pesquisa são fomentados por empresas brasileiras que vivem em um ambiente universitário, mas não estão sob contratos de propriedade intelectual porque as empresas vão desenvolver algo que depende da associação de outros conhecimentos e de pesquisas futuras em escala piloto e industrial.

É preciso considerar com mais atenção as questões relacionadas à interface entre empresas e instituições de C&T. Neste sentido, pode-se pensar em que mecanismos poderiam ser criados para estimular a indústria nacional a melhor aproveitar o conhecimento científico e tecnológico gerado nas universidades e centros de P&D. Para isso, é oportuno fazer uma distinção entre as universidades e os institutos de pesquisa tecnológica.

Implicações das diferenças entre universidades e institutos de pesquisa tecnológica para o estímulo à propriedade intelectual

Relacionado à interface da infraestrutura pública de ciência e tecnologia com as empresas, cabe fazer a ressalva de que muito se trata das questões das universidades, relacionadas à propriedade intelectual, e pouco se considera que os institutos públicos de pesquisa tecnológica têm um modo diferente de operar em relação à transferência de conhecimento para a indústria.

A distinção entre esses dois agentes é importante uma vez que o modo adequado de tratar o assunto da propriedade intelectual nas universidades e nos institutos de pesquisa por vezes deve ser diferente, uma vez que produzem tipos de conhecimentos distintos. Não há sentido em proteger várias áreas do conhecimento científico. Por exemplo, não há como impedir que terceiros utilizem a lei da gravidade. O que se pode proteger são tecnologias ou conhecimentos científicos com potencial aplicação industrial.

Além disso, a divulgação irrestrita da ciência é útil para o desenvolvimento da sociedade. Em muitos casos, o patenteamento de descobertas em fases muito iniciais do

conhecimento pode inibir o avanço da ciência, uma vez que ela se beneficia da troca de informações que ocorre dentro da comunidade científica.

Nas últimas décadas têm sido feitos esforços para aumentar a produção das patentes pela academia como, por exemplo, a criação dos escritórios de transferência de tecnologia dentro das universidades, visando apoiar os docentes e pesquisadores na elaboração de patentes. No entanto, deve-se também pensar em ações direcionadas ao aumento das patentes nos institutos de pesquisa, uma vez que o foco destas entidades é a produção tecnológica.

Universidades e institutos funcionam de modo diferente. A universidade precisa, por exemplo, ensinar todas as disciplinas que compõem um curso de graduação. Por isso ela precisa ter professores em todas as áreas. Estes docentes são avaliados pelas pesquisas que desenvolvem, ao passo que têm liberdade para produzir suas pesquisas em todas as áreas. Nestes ambientes há dificuldade de foco. Não se tem um planejamento de todas as pesquisas que serão realizadas na universidade. É um ambiente livre e de amplo espectro.

No caso dos institutos de pesquisa tecnológica é preciso haver foco para se atingir os resultados almejados. Estas entidades se mantêm com recursos públicos e com a venda de serviços e pesquisas, seja para a indústria ou para os governos. Por isso, a atividade de planejamento é importante: quais pesquisas receberão investimento no ano seguinte; quanto se espera receber a título de propriedade intelectual; quantas patentes serão depositadas (como instrumento ou ferramenta para atingir o objetivo de promover a inovação); qual será a distribuição dos pesquisadores entre as atividades.

Por ser uma entidade de caráter público e privado, as decisões sobre as atividades que serão desenvolvidas nos institutos de pesquisa tecnológica devem passar por um processo de aprovação: o pesquisador diz que quer fazer algo para contribuir com a estratégia da instituição e pergunta se pode. A proposta deve passar pelo crivo do chefe de laboratório, do diretor de centro ou do diretor executivo, dependendo do valor da proposta. Ninguém toma a decisão sozinho. Todos fazem o que foi conversado e planejado para conduzir a organização a um determinado caminho.

O problema que se apresenta é que nesses institutos – como é o caso do Instituto Nacional de Tecnologia (INT), do Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) e de vários outros – cujo objetivo é fomentar a tecnologia industrial básica, a metrologia, atuar em atividades de apoio às atividades do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e, ao mesmo tempo, fazer P&D, o que acaba acontecendo é que estas entidades tendem a fazer mais serviços de testes e menos P&D. Para se ter uma ideia, vale apontar que, no caso do IPT, 70% da receita deve vir da venda de serviços ou pesquisas. Assim, o risco que se corre é haver concentração de

esforços em atividades triviais que tenham pouco valor para a produção de inovação nas empresas.

Como reverter esse processo? É preciso pensar em ações que fomentem as pesquisas conjuntas entre as instituições tecnológicas e as empresas. Neste sentido, a ideia da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII) é fomentar essas instituições que têm a capacidade de interagir com as empresas, e com as universidades, e de atuar com as grandezas e os valores de um mundo empresarial no sentido de fazer contratos, além de coordenar o trabalho de diferentes equipes.

A proposta da Embrapii é utilizar um modelo de financiamento em que a instituição de pesquisa tecnológica, a empresa e a própria Embrapii invistam em partes iguais no projeto. Este tipo de modelo é capaz de tornar o investimento em P&D mais barato para a empresa, sendo um incentivo à produção de inovação baseada em tecnologia e à produção de patentes.

Os projetos financiados pela Embrapii tratam da inovação em que o instituto faz uma conexão entre os conhecimentos básicos produzidos pelos grupos de pesquisa das universidades, sua produção tecnológica e as demandas da empresa. Nestes casos os institutos também podem atuar como prestadores de serviço, mas são serviços com conteúdo tecnológico. A definição dos tipos de projeto passíveis de apoio da Embrapii foi um dos grandes desafios para a equipe formuladora desta iniciativa.

Considerações finais

São muito oportunos os esforços e as iniciativas que estão sendo feitos para fortalecer a atuação do INPI e revisar o marco legal relacionado ao tema da propriedade intelectual. É preciso selecionar os valores adequados, compatibilizar as leis. Estes são temas que devem ser prioritários.

Especialmente quanto à administração do INPI, este órgão precisa ter autonomia e apoio para fazer grandes mudanças em termos de desempenho. O Brasil tem bons mecanismos de análise, haja vista ser um dos países que mantiveram a qualidade das patentes concedidas. A flexibilização dos critérios para exame e concessão muito provavelmente levaria à redução da qualidade do trabalho, gerando maior volume de ações judiciais. Assim, é preciso manter a qualidade das análises e, ao mesmo tempo, melhorar o desempenho do INPI. Neste sentido, pode ser muito útil a escolha de indicadores claros que direcionem a instituição para os objetivos almejados, ou seja, o acerto nos pareceres e a agilidade no tempo de resposta. Além disso, é preciso que os salários sejam condizentes com as responsabilidades.

Quanto a promover a produção de patentes na infraestrutura pública de C&T, é relevante distinguir os papéis desempenhados pelas universidades e pelos institutos de tecnologia. Algumas ações já vêm sendo feitas para incentivar o patenteamento dos resultados de pesquisa nas universidades. No entanto, pode-se melhorar a formação dos alunos e pesquisadores quanto ao tema, além de se estabelecer procedimentos claros que facilitem o entendimento dos pesquisadores quanto às possibilidades de contrato com as empresas. Do lado dos institutos de pesquisa tecnológica espera-se que iniciativas como a Emprapii incentivem a produção de patentes por estas entidades, uma vez que atuam no sentido de fortalecer as ações dos institutos relacionadas à P&D. Enfim, para evoluir, o país precisa apoiar o desenvolvimento de novas ações e modernizar a gestão no setor público.

UMA LEITURA SOBRE A LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO NO BRASIL: ANÁLISE DA POLÍTICA DE PROTEÇÃO ADOTADA PELA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

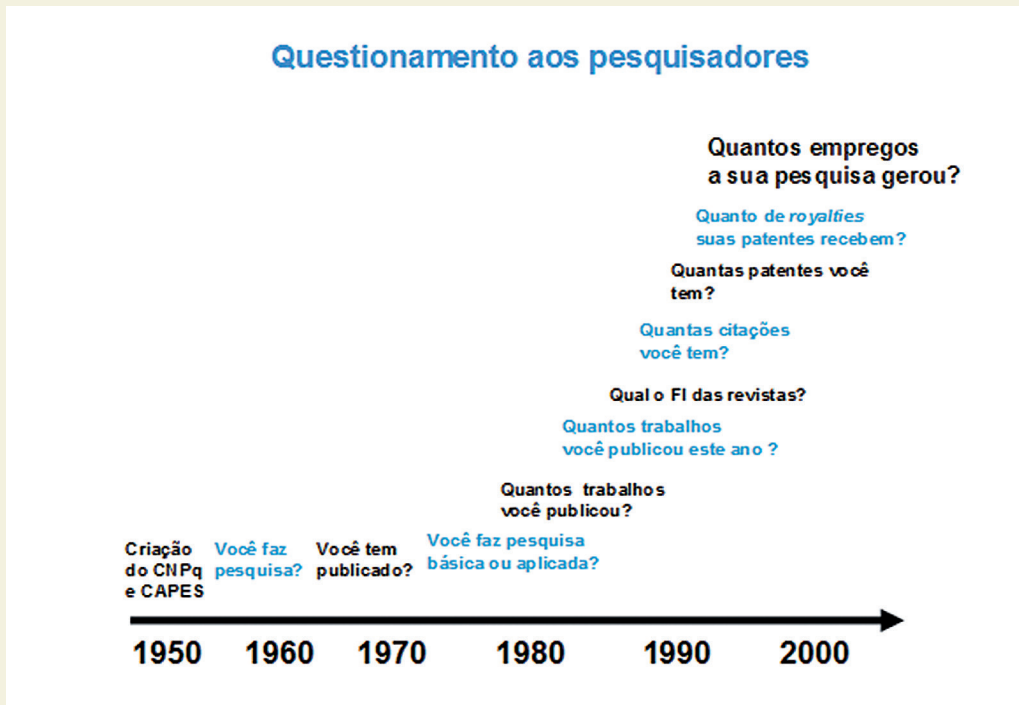
Maria Aparecida de Souza

Diretora Técnica de Propriedade Intelectual da Agência USP de Inovação

1 CENÁRIO NACIONAL

No Brasil, até a década de 1950, os pesquisadores das universidades públicas eram avaliados pelas atividades de ensino por eles realizadas. Após a criação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), do Conselho Nacional do Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e, em São Paulo, da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), eles começaram a ser avaliados também pela produtividade das pesquisas realizadas. Os resultados de produtividade eram medidos, principalmente, pelo número de publicações e pelo nível das revistas científicas utilizadas. A partir da última década do século passado, os critérios de avaliação dos pesquisadores pelas agências de fomento começaram a ser alterados, passando a haver questionamentos sobre o número de patentes gerados, licenciamento destas, entre outros, conforme mostra o gráfico a seguir:

Gráfico 1 Questionamento aos pesquisadores



Fonte: Elaboração própria, adaptado de J. B. de Andrade et al.²

O meio mais comumente utilizado para apresentação dos resultados de pesquisa na academia é a publicação de artigos científicos. Outras formas de apresentação mais conhecidas são: teses e dissertações, convênios acadêmicos, contratos de prestação de serviços, consultorias, *spin-off*, incubadoras, trabalhos de conclusão de curso, patentes, relatórios para agências de fomento, entre outras. Entretanto, somente a publicação de artigo científico não garantirá exclusividade de direitos comerciais sobre os resultados de pesquisa desenvolvidos pela Universidade (SOUZA, 2010). No caso da patente concedida, esta permitirá ao seu titular o direito exclusivo de impedir terceiros de utilizá-la ou explorá-la sem o devido licenciamento. Embora as universidades públicas não tenham entre seus objetivos principais a obtenção de recursos financeiros por meio de licenciamento de patentes, estes poderiam ser de interesse para manutenção e fomento das pesquisas realizadas por seus pesquisadores.

Algumas questões são atualmente vivenciadas pelo pesquisador público, por exemplo: a definição sobre publicar ou depositar um pedido de patente. Na verdade, é possível publicar os resultados de uma pesquisa e obter uma patente, desde que o depósito seja feito antes da divulgação, conforme previsto na legislação de patentes em vigor. Porém, nem sempre o pesquisador consegue adequar os prazos necessários a ambos, visto que

² Adaptado de J. B. de Andrade, S. Cadore, P.C. Vieira, C. Zucco e A. Pinto. Eixos Mobilizadores em Química. *Química Nova*, v. 26, n.3, p. 445-451, 2003.

a publicação continua sendo a principal forma de divulgação reconhecida pelos acadêmicos. Na universidade pública, o licenciamento de patentes deve atender ao disposto na Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004). Assim, as tecnologias devem ser oferecidas via publicação de edital e divulgação adequada para acesso dos possíveis interessados. Além disso, são situações vivenciadas pelo pesquisador: como um docente que atua em regime de dedicação exclusiva poderá criar uma *spin-off* a partir dos resultados de pesquisa por ele obtidos na universidade e licenciá-la? A lei do servidor público paulista não permite que este possa fazer um licenciamento diretamente com seu empregador, ou seja, o pesquisador estando vinculado à instituição não poderá licenciar a patente – cuja titularidade é da universidade – para a empresa por ele criada, pois isto fere o referido estatuto. Como criador, o pesquisador figura como inventor, mas somente o titular tem poderes para licenciar a patente. Essas questões impactam o cenário da inovação no Brasil, pois a maior parte das pesquisas é desenvolvida nas universidades públicas.

2 A política de propriedade industrial na Universidade de São Paulo

2.1 A Instituição

A Universidade de São Paulo (USP) está entre as duzentas maiores universidades do mundo, segundo avaliação da britânica Times Higher Education 2011, ocupando a 178ª posição neste *ranking*.³ A produção científica da USP em 2010 chegou a quase 28 mil artigos, o que a coloca em primeiro lugar entre as universidades da América Latina. A USP também é responsável por formar anualmente cerca de 7.500 graduandos, 3.500 mestres e 2.500 doutores. Esses números mostram a participação da universidade como grande produtora de pesquisa e desenvolvimento no país.⁴ Atualmente, tem-se comentado com grande frequência sobre a proteção do conhecimento, em especial sobre patentes. Este tema vem assumindo importante papel na mídia, sendo mencionado até mesmo pelos jornais mais populares (SOUZA, op.cit.). No caso da Universidade de São Paulo, desde a década de 1980 existe a preocupação e uma política institucional que orienta a proteção dos resultados de pesquisa desenvolvidos em seu âmbito. Desde esse decênio, o próprio CNPq fomentou a criação de setores responsáveis pela orientação aos pesquisadores e a realização de procedimentos de proteção aos resultados de pesquisa, nas instituições públicas de ensino e pesquisa. Com o advento da Lei de Inovação, o assunto tornou-se mais presente no meio acadêmico e as universidades passaram a criar os seus Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), responsáveis pela gestão

3 Universidade de São Paulo. Disponível em: <<http://www5.usp.br/>> Acesso em: 14 out. 2011.

4 USP em números. Disponível em: <sistemas.usp.br/anuario/usp_em_numeros.pdf> Acesso em: 14 out. 2011.

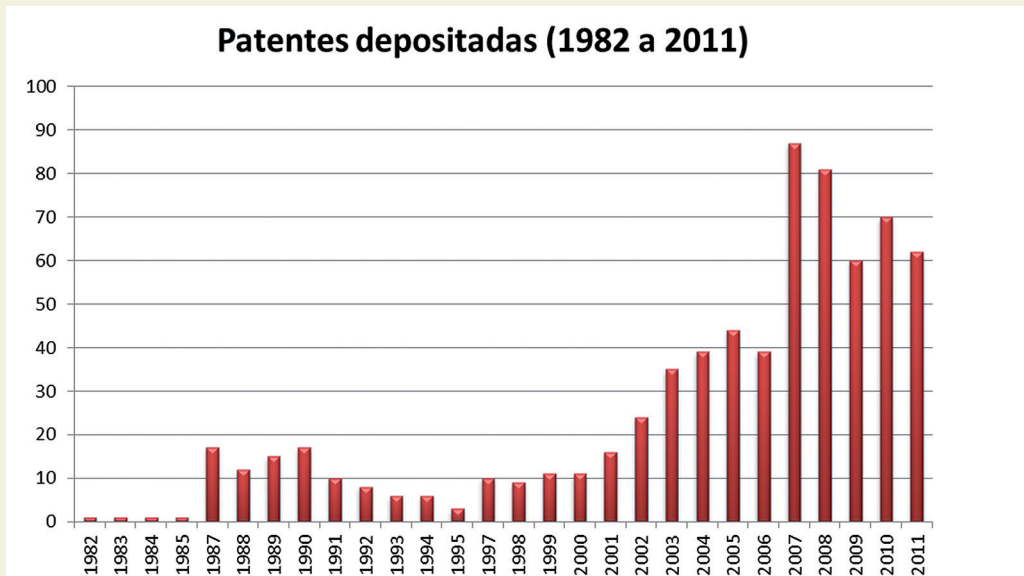
da política de propriedade intelectual da instituição. A Unicamp foi uma das pioneiras, seguida pela USP e por outras instituições públicas de ensino superior, como a UFMG e a UFRGS, entre outras, a criar uma política e estrutura adequadas à lei. Embora a USP já tivesse um grupo que cuidasse da temática, a criação de seu NIT – a Agência USP de Inovação – possibilitou maior investimento em recursos humanos, estruturais e financeiros para tratar do tema e a ampliação do escopo dos serviços prestados, como trâmites necessários para proteção e negociação dos resultados de pesquisa desenvolvidos na instituição e com seus parceiros.

2.2 Número de patentes da USP

2.2.1 Patentes depositadas no Brasil pela USP

Atualmente a USP é uma das maiores depositantes de patentes no Brasil e o Gráfico 2 mostra o crescimento apresentado, em especial nos últimos anos.

Gráfico 2 Número de pedidos de patentes depositados anualmente pela USP junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI*



Fonte: Agência USP de Inovação.

* Dados atualizados até setembro de 2011

A USP conta com cerca de 700 pedidos depositados, sendo que, até o momento, 95 foram concedidos. Esta diferença entre número de pedidos depositados e patentes concedidas deve-se ao tempo de análise técnica dos pedidos realizados pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, órgão federal responsável pela análise e concessão de patentes. Embora o pedido depositado garanta a expectativa de direito sobre a inven-

ção, somente a patente concedida garante todos os direitos legais previstos. Ou seja, o licenciamento de uma patente concedida garante maior segurança ao licenciado.

Como pode ser observado, os números de publicações, mencionados anteriormente, não são proporcionais aos números de depósitos de pedidos de patentes realizados pela USP. Obviamente, nem todos os resultados passíveis de publicação atenderão aos requisitos legais de patente. Mas, pelo número de publicações realizadas, é possível observar que há um grande potencial para aumento no número de pedidos de patente.

Vários fatores contribuem para que haja esta diferença entre o número de publicações e de pedidos de patente pleiteados pela universidade. Entre eles, o paradigma existente sobre publicar ou pedir patentes. No caso da USP, atualmente são aproximadamente seis mil docentes. É possível observar que a falta de conhecimento e a necessidade de maior disseminação da cultura da propriedade intelectual são fatores que influenciam diretamente o número de patentes desenvolvidas nas universidades públicas brasileiras. Mas, além de disseminar a possibilidade de proteção por patente, é preciso conscientizar o pesquisador de que ele poderá se beneficiar do sistema legal existente.

Mas, por que a universidade quer ter patente? A universidade tem como principais eixos: ensino, pesquisa e extensão. Para existir, ela não necessita obrigatoriamente dos recursos auferidos com a exploração da patente. Porém, ela precisa de recursos para investir em novas pesquisas e manter as existentes. E uma das formas de obtê-los poderia ser a partir dos recursos oriundos do licenciamento de patentes.

Os principais objetivos da patente são:

- Estimular a pesquisa e o desenvolvimento de novas técnicas;
- Permitir o retorno financeiro da aplicação feita na pesquisa;
- Colaborar para o desenvolvimento tecnológico da humanidade;
- Contribuir para que a sociedade tenha acesso aos resultados de pesquisa;
- Valorizar a atividade científica.

A valorização da atividade científica é de grande importância na universidade. Um exemplo: um professor que trabalhou vinte anos com pesquisa com abelhas foi para o Japão e apresentou a sua pesquisa. Quando volta ao país, para sua surpresa, verifica que um terceiro depositou pedido de patente com os resultados que havia apresentado naquele país.

Como poderia ser resolvida esta questão? Primeiro, a autoria da pesquisa não poderia ser negada ao pesquisador. Então, ele poderia entrar na justiça do país onde o pedido foi depositado e apresentar informações que provariam que aqueles resultados já haviam sido publicados. A invenção, a partir da publicação, deixaria de apresentar o requisito

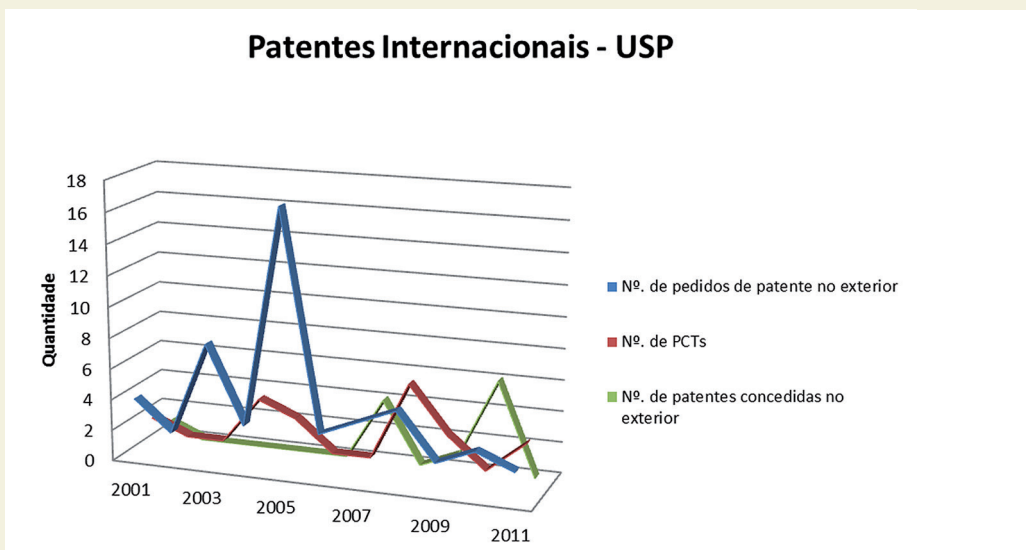
novidade, o que inviabilizaria também o depósito pelo próprio inventor. Além disso, poderia haver custos com advogados para tratar do assunto. Neste caso, houve uma perda por parte do pesquisador que, além de ter comprometida a autoria, não poderia usufruir, com exclusividade, dos benefícios comerciais gerados com a exploração comercial dos resultados das pesquisas por ele desenvolvidas, caso houvesse depositado o pedido de patente.

Além disso, o conteúdo da patente é disponibilizado e poderá servir de base para outras pesquisas acontecerem. É um estímulo ao desenvolvimento tecnológico e, claro, a universidade poderá ter novos recursos para fomentar suas pesquisas.

2.2.2 Patentes depositadas pela USP no exterior

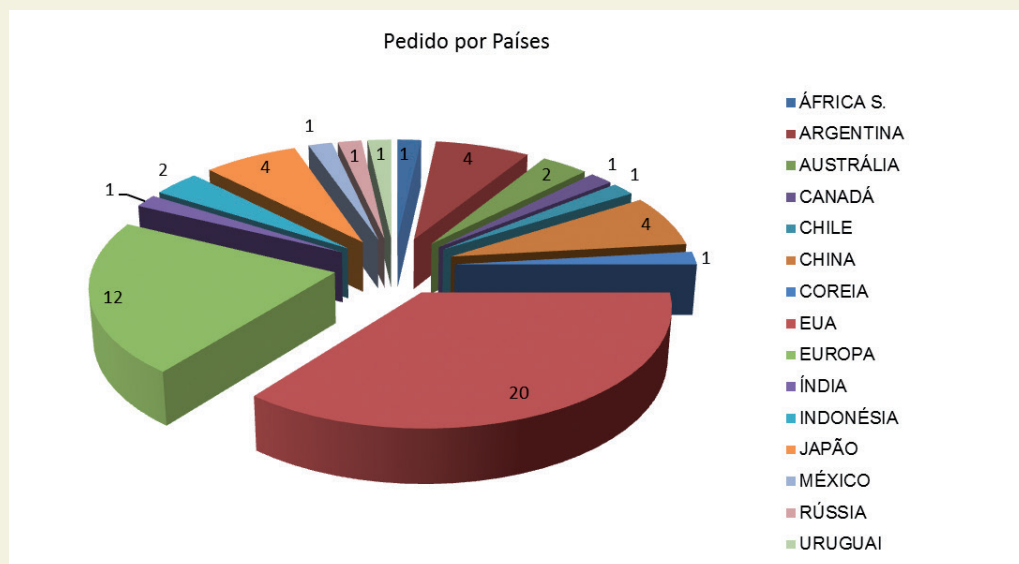
Embora em nível nacional a USP apareça como uma das líderes em depósito de pedidos de patente, já em nível internacional esse número é bem menor, conforme mostrado nos Gráficos 3 e 4. Até 2011 somavam cerca de cinquenta pedidos de patentes depositados. Já as concedidas em outros países, em torno de vinte. O país, depois do Brasil, onde são feitas mais solicitações de patentes pela USP são os Estados Unidos, devido ao interesse por aquele mercado.

Gráfico 3 Patentes internacionais da USP



Fonte: Agência USP de Inovação

Gráfico 4 Patentes internacionais da USP (por país)



Fonte: Agência USP de Inovação

O número pouco expressivo de patentes no exterior pela USP deve-se a vários fatores, entre eles, os custos para depósito e a manutenção de patentes em outros países. As universidades públicas brasileiras não disponibilizam de orçamento que permita a proteção dos seus resultados de pesquisa em nível internacional. Geralmente, os depósitos em outros países são financiados por agências de fomento, por empresas parceiras durante a pesquisa ou por aquelas para as quais a patente foi licenciada.

Uma patente no Brasil, ao longo de vinte anos, sem contar os honorários de escritório, considerando as taxas oficiais do INPI e a redação do relatório, custa por volta de R\$ 15 mil. Em outros países, esse valor poderia ser gasto só na fase inicial do pedido.

Além disso, o depósito de um pedido de patente não é garantia para a concretização de um negócio. Assim, antes de investir altos valores para depósito e gestão de uma propriedade industrial, principalmente em nível internacional, deve ser feito o estudo de sua viabilidade, por exemplo, por meio de estudo do potencial mercadológico.

Muitas vezes não é possível ou desejável aguardar o desenvolvimento de todas as fases do projeto da pesquisa para realizar o depósito do pedido de patente. Nestes casos, as oportunidades para obter recursos para depósito em outros países, junto às agências ou empresas, são menores, devido à dificuldade de avaliação do potencial mercadológico da tecnologia. Como exemplos podem ser citadas algumas pesquisas desenvolvidas na área de biotecnologia e saúde, que necessitam de diversas fases até a conclusão sobre a viabilidade de uso e aplicação.

3 LEGISLAÇÃO PATENTÁRIA BRASILEIRA

O sistema de patentes adotado pelo Brasil, disciplinado pela Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279/1996, está em consonância com grande parte das legislações mundiais. Entretanto, esta lei apresenta características que não permitem “agilizar” a concessão de uma patente, de acordo com os prazos comerciais desejados normalmente pelas empresas. Os prazos para processamento de um pedido de patente junto ao INPI são previstos legalmente. Por exemplo: quando um pedido é depositado, ficará em sigilo por dezoito meses. Este procedimento visa a garantir a novidade do pedido caso seja feita a extensão para outros países. Ou seja, somente após esse prazo e com o pagamento de uma taxa específica para exame é que o pedido poderá ser analisado pelos examinadores do INPI.

No caso da Inglaterra, uma patente tem sido concedida, em média, em um ano e dois meses, segundo informações de examinador daquele país. Isto ocorre porque a análise do pedido é iniciada durante a fase de sigilo. Então, isso já permite uma redução do prazo de exame, um dos grandes problemas para a concessão de patentes no Brasil. A legislação americana também prevê o sigilo. Nos Estados Unidos, a concessão de uma patente demora, em média, quatro anos. Já no Brasil, o prazo médio varia entre oito e dez anos. Este fato contribui para que o número de patentes concedidas no Brasil seja menor, além de desestimular os inventores e as empresas a depositarem seus pedidos no país.

O INPI tem envidado esforços para resolver o problema do tempo para exame das patentes solicitadas. Para isto, tem procurado adequar o número de examinadores, realizando concursos públicos para novas contratações. Entretanto, embora nos últimos cinco anos tenham sido contratados novos examinadores, o prazo em média para que estejam aptos e possuam autonomia para analisar e conceder uma patente é de dois a três anos. Afinal, o examinador será o responsável por definir os direitos sobre uma invenção. Isso é muito sério, pois, caso ocorra algum equívoco, poderá, por exemplo, quebrar uma empresa com o indeferimento de uma patente. No caso da universidade, ela não vai ser quebrada porque possui orçamento público ou, no caso das privadas, são mantidas pelos alunos e por mantenedoras próprias. Mas, uma patente não concedida poderá inviabilizar não apenas o licenciamento, mas também o reconhecimento do trabalho desenvolvido pelo pesquisador.

As questões mencionadas estão além daquelas previstas na Lei da Propriedade Industrial brasileira, como no exemplo do tratamento dado ao exame de uma patente.

4 PATENTES NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES

Enquanto em outros países 80% dos pesquisadores, doutores e mestres estão no setor produtivo, no Brasil ocorre o inverso. Os doutores e profissionais mais bem instruídos e preparados estão na academia (D'ALAMA, 2011).

No caso da USP, embora o número de publicações seja muito maior que o de patentes, a instituição é uma das líderes em depósitos de pedidos de patentes no Brasil. Porém, em outros países, como, por exemplo, nos Estados Unidos, a maior parte dos depósitos de pedidos de patente é realizada por empresas. Nos EUA, a Monsanto é uma das líderes em depósito. E, na lista dos dez principais depositantes, há apenas uma universidade. No Brasil, com exceção da Petrobrás, as instituições mais bem colocadas no *ranking* de depósitos são as universidades públicas e os institutos de pesquisa.

O escritório norte-americano de patentes mostrou que 3 milhões e 100 mil depósitos de patentes, do mundo todo, foram feitos naquele escritório. Desse total, 1 milhão e 900 mil só de americanos. Já a nossa participação em patentes lá fora é bem menor: O Brasil, no período de 1980 a 2003, conseguiu o registro de 1.316 patentes nos Estados Unidos. Já a Coreia, no mesmo período, conseguiu 29.360 (COSTA, 2011).

5 USO DA PATENTE COMO FERRAMENTA DE NEGÓCIO

Uma questão muito importante é o fato de a patente ser uma ferramenta, e não o fim. Quando do depósito de um pedido, há inicialmente apenas ônus. Este pedido poderá passar a ser significativo, gerar lucros, quando houver exploração comercial ou um licenciamento da tecnologia protegida. Então, ter a patente é uma estratégia, uma ferramenta e não o fim para um negócio. Obviamente, a patente gera mais possibilidades para impedir o concorrente de copiar a invenção protegida, garantindo por um determinado tempo o monopólio do mercado.

As universidades, ao se decidirem pela utilização do sistema de patentes, devem analisar como pretendem usufruir dos direitos da propriedade industrial gerada. Existe ainda outro debate interessante: os Estados Unidos são um país desenvolvido porque tem muitas patentes ou tem muitas patentes porque é desenvolvido? É uma questão a ser analisada pelos dois lados, pois estão intimamente ligadas: a patente contribui para o desenvolvimento socioeconômico do país, mas, ao mesmo tempo, os países desenvolvidos conhecem melhor como se beneficiar desse sistema de utilização de patentes e, por isso, o fazem de uma maneira mais intensa e eficiente.

Além disso, é importante frisar que a inovação acontece a partir do momento em que a sociedade ou parte dela se beneficia da propriedade gerada. Então, apenas a patente não é capaz de medir o nível de inovação de um país.


6 CONCLUSÃO

O uso da proteção garantida pela propriedade industrial, em especial as patentes, pode ser escolhido e dependerá da estratégia da instituição.

Numa economia global, os detentores de inovação garantirão a liderança de mercados e, conseqüentemente, o desenvolvimento econômico e social. As universidades podem e devem participar desse processo, contribuindo para o avanço do país. Porém, devem inicialmente entender como fazê-lo da maneira mais adequada aos seus interesses e aos interesses da sociedade.

7 REFERÊNCIAS

- COSTA, R. Registrar para garantir. Disponível em: <http://noticias.universia.com.br/ciencia-tecnologia/noticia/2005/06/03/480794/registrar-garantir.html>. Acesso em: 15 out. 2011.
- D'ALAMA, L. Quase 80% dos doutores ficam na universidade, diz presidente do CNPq. Disponível em: <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2011/07/quase-80-dos-doutores-ficam-na-universidade-diz-presidente-do-cnpq.html>. Acesso em: 15 out. 2011.
- SOUZA, M. A. A importância da proteção dos resultados de pesquisa. In: Rotondaro, R.G.; Miguel, P.A.C.; Gomes, L.A.V. *Projeto do produto e do processo*. São Paulo: Atlas, 2010. 183 p.



CICLO DE DEBATES A LEGISLAÇÃO DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

O OLHAR INSTITUCIONAL

Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI,
Rio de Janeiro, em 27 de outubro de 2011

A DINÂMICA DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

Mariano Francisco Laplane

Presidente do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos – CGEE, associação civil sem fins lucrativos vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

Gostaria de formular algumas considerações adicionais sobre o tema da aparente falta de interesse das empresas brasileiras no depósito de patentes. Em minha opinião, essa questão está relacionada a um problema mais amplo, qual seja, o da excessiva timidez das empresas nacionais na geração de conhecimento como elemento-chave da sua estratégia competitiva, do seu plano de negócios.

O fato é bastante evidente e bem documentado, mas não há consenso quanto às explicações nem quanto às medidas mais eficazes para mudar o quadro. Com frequência ouvimos que a “cultura da inovação” precisaria criar raízes no empresariado nacional, que a “cultura da inovação” precisaria ser fomentada. É uma metáfora útil, mas se ficarmos apenas no nível metafórico, estaremos reduzindo a questão a um problema cultural, a uma questão a ser estudada no campo da antropologia cultural. Pareceria ser um problema da mentalidade dos empresários. Mas é preciso levar em conta que as culturas e as mentalidades empresariais têm raízes profundas na maneira como se organiza a economia, na maneira como se estrutura o sistema produtivo.

A história do desenvolvimento brasileiro, nesse particular, é bastante conhecida. A ponte entre a capacidade de gerar conhecimento e a intenção de transformar esse conhecimento em valor, em renda, ainda está sendo construída no nosso país.

Trata-se, em suma, da ponte que liga a oferta e a demanda por conhecimento na economia brasileira. No Brasil, os “trabalhos” para construção dessa ponte começaram décadas atrás na margem da capacidade de gerar conhecimento. O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) são instituições de 50, 60 anos; a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) também tem uma história de décadas. A própria Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) é resultado da decisão do Estado brasileiro de pôr o conhecimento a serviço da ampliação da produção de alimentos.

O problema é que os trabalhos no “canteiro de obras” para a construção da ponte na outra margem não avançaram no mesmo ritmo. Nós temos um problema do lado da demanda por conhecimento, da demanda por conhecimento para inovação.

A legislação de propriedade intelectual, a proteção de patentes ou de cultivares são instrumentos cujo uso, cuja eficácia é tanto maior quanto mais importante for o uso do conhecimento no plano de negócios, nas estratégias de concorrência das empresas. E nossa história é conhecida: nós temos uma forte capacidade de geração de conhecimento científico e tecnológico, mas temos uma incipiente demanda por conhecimento gerado no país. Temos casos localizados de muito sucesso, mas de modo geral há um desequilíbrio no sistema nacional de ciência e tecnologia e inovação. Dito de maneira muito simples, a demanda espontânea por conhecimento que nosso sistema produtivo gera é muito rarefeita. Ela é localizada em alguns setores, em alguns campos, mas, de modo geral, é insuficiente.

Portanto, o caminho para fortalecer a nossa competitividade, a nossa economia, é encontrar maneiras de induzir o aumento da demanda por conhecimento do lado das empresas. Precisamos de ações indutoras tão eficazes, do lado da demanda, como têm sido as ações indutoras do lado da oferta, ou seja, como as ações da Capes, do CNPq, da Embrapa, da Finep e de outras instituições de pesquisa.

Mas que tipo de iniciativas indutoras poderiam ser adequadas? Em primeiro lugar, é preciso ter uma visão realista das características do nosso sistema produtivo. O nível relativamente baixo da demanda por conhecimento tem muito a ver com a estrutura e as características do nosso sistema empresarial. E o que eu quero dizer com isso? O perfil da demanda por conhecimento tem a ver com o reduzido tamanho da grande maioria das empresas do nosso sistema empresarial comparado à escala das empresas líderes globais e com a estrutura de propriedade do nosso sistema produtivo. Já foi mencionada a forte presença de empresas estrangeiras, o que é muito bom em alguns aspectos, mas não tão bom em relação ao tema que estamos tratando hoje. É preciso levar em conta também a posição de grande parte das nossas empresas nos mercados nos quais elas atuam. Poucas empresas brasileiras podem ser caracterizadas como líderes mundiais ou mesmo regionais nos mercados em que atuam, o que explica, junto com o tamanho e com a origem do capital, sua timidez na hora de se valer do conhecimento para formular estratégias agressivas de concorrência, na hora de aproveitar o conhecimento que o nosso sistema de ciência, de tecnologia e inovação pode gerar para alavancar suas estratégias de expansão e de diversificação.

O quadro que acaba de ser descrito pode parecer bastante sombrio; porém, é um quadro em movimento. O sistema empresarial brasileiro está em transformação. E por que ele está em transformação? Porque, entre outras coisas, ele está em expansão. O horizonte dos negócios das empresas da economia brasileira, as nacionais e as estrangeiras que aqui atuam, está se alargando. Nós recuperamos certo dinamismo de crescimento da economia nos últimos anos, que, diga-se de passagem, olhando para o panorama mundial, se torna relativamente mais importante, porque não são muitas as economias que crescem e que têm perspectivas de crescer nos próximos anos. Será que a transfor-

mação, associada a essa retomada do crescimento, nos garante um aumento da demanda por conhecimento, uma ampliação da demanda por inovação e, por tabela, poderá exigir adequações no sistema de propriedade intelectual? Seguramente, sim.

Mas, como dito anteriormente, não podemos apostar apenas numa transformação espontânea. É preciso pensar em ações indutoras. Quais são as ações indutoras da competitividade, da inovação, utilizadas no mundo inteiro, em particular nos países com economias mais dinâmicas, emergentes? Trata-se basicamente da combinação de três instrumentos: *incentivos, regulação e coordenação*. O incentivo é o que mais aparece – incentivos tributários, financiamento com custos reduzidos, subvenção –, mas essa é apenas uma das possibilidades. A regulação também é um instrumento importante para induzir maior demanda por conhecimento.

O instrumento mais utilizado nas economias avançadas e nas emergentes, embora seja às vezes pouco visível, é o da coordenação público-privada. Por que incentivos, regulação e coordenação poderiam ter um efeito indutor? Porque com a combinação dessas três ferramentas criam-se mercados novos ou se reestruturam mercados existentes.

Toda teoria econômica inicia o seu discurso com uma análise sobre a maneira como funcionam os mercados, mas raramente explica como os mercados nascem. Os economistas têm a esse respeito uma metáfora muito interessante: o empreendedor é o pai do mercado ou é o ator que faz o mercado existir. Mas isso é apenas uma metáfora. Na prática, os mercados nascem a partir de uma coordenação entre a iniciativa pública e a privada. É por isso que, se nós pensarmos em ações indutoras de demanda adicional por conhecimento, de demanda por inovação, é preciso pensar em formas de criar novos mercados e em formas de reestruturar os mercados já existentes. Às vezes isso envolve muito esforço de P&D, outras vezes, eu diria geralmente, para que o esforço de P&D ocorra, o mercado deve ser criado antes ou pelo menos deve ser intuído.

Utilizando-se como exemplo o caso dos genéricos, a nossa legislação a respeito criou um mercado novo muito antes que os laboratórios nacionais se lançassem na disputa por esse mercado; foi preciso abrir a possibilidade de que o mercado brasileiro de medicamentos fosse reestruturado.

Assim sendo, partindo dessas considerações gerais, como pensar na melhor estratégia para atualizar o nosso sistema de propriedade industrial, incluindo aí o fortalecimento do INPI? Nós devemos pensar no regime de propriedade intelectual e nos seus instrumentos como mais um recurso indutor do aumento da demanda por conhecimento e do aumento da demanda por inovação. Para isso é preciso que o nosso sistema tenha, como já foi dito, agilidade, certamente, mas também credibilidade. Sem isso nossos esforços para aumentar os recursos para ampliar e fortalecer o sistema de propriedade intelectual não serão suficientes.

O OLHAR DO CNPQ SOBRE ALGUMAS QUESTÕES DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Glaucius Oliva

Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e professor titular da Universidade de São Paulo

Rafael Leite Pinto de Andrade

Chefe do Serviço de Suporte à Propriedade Intelectual do CNPq

1 INTRODUÇÃO

Embora o consenso seja uma hipótese sempre distante nas ciências econômicas, a maioria dos economistas e estudiosos do tema do desenvolvimento acredita que o crescimento sustentável de um país está, cada vez mais, atrelado à sua capacidade de inovar. De forma bastante pragmática, a inovação pode ser tratada como uma forma eficiente de se agregar conhecimento aos produtos e alcançar o nível de desenvolvimento econômico e social desejável da população. No caso do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), nos referimos, essencialmente, ao conhecimento gerado nas instituições nacionais de ensino e pesquisa (BORHER et al., 2007).

O contingente de profissionais voltados para a geração formal de conhecimento no Brasil é cada vez mais significativo em termos mundiais. Temos hoje 27.500 grupos de pesquisa que reúnem mais de 130 mil pesquisadores registrados. Dos 2,4 milhões de currículos cadastrados na Plataforma *Lattes*, 1,4 milhão apresenta pelo menos uma produção científica, tecnológica ou artística; 350 mil têm pelo menos um artigo científico indexado e 150 mil possuem ao menos um *paper* publicado em revistas indexadas nos últimos doze meses. São formados todos os anos no Brasil cerca de 12 mil doutores e 40 mil mestres. Em 2010, esses profissionais foram responsáveis por publicar 94.622 trabalhos em periódicos científicos internacionais indexados pelo *Web of Science* no período 2008 a 2010. Estima-se que atualmente o Brasil seja responsável por cerca de 2,7% da produção mundial de artigos científicos. Estes números indicam que a comunidade científica brasileira vem cumprindo seu papel no que se refere à produção de conhecimento.

Entretanto, analisando as distintas formas de transferência e absorção pela sociedade do conhecimento gerado nas universidades e centros de pesquisa, verifica-se que ainda há grandes desafios a vencer. Em relação à movimentação de estudantes e pesquisadores, o Programa Ciência sem Fronteiras, lançado em 2011 pela Presidente Dilma Rousseff, visa a, nos próximos quatro anos, inserir 100 mil estudantes e pesquisadores brasileiros em instituições de excelência do mundo, com foco nas engenharias e demais áreas tecnológicas. Trata-se de um programa que vai expor os nossos melhores talentos às melhores instituições de pesquisa e de ensino do mundo, num ambiente educacional e profissional em que o empreendedorismo, a inovação e a preocupação com a aplicabilidade do conhecimento correm em paralelo com a criação do conhecimento novo de forma harmônica. Dessa forma, pretendemos também alterar o quadro atual em que, dos 12 mil doutores formados, quase 80% se estabelecem na área acadêmica; outros 11% vão para a gestão e a administração; e menos de 5% têm seu vínculo empregatício nos diferentes setores industriais. Diante desse quadro, o desafio é qualificar pessoas para que, no ambiente empresarial, consigam realizar as transformações que o país almeja. Cabe acrescentar que a transferência de conhecimento das instituições de ensino e pesquisa para o setor produtivo ocorre também por meio de publicações; de eventos, como seminários e conferências; de prestação de serviços; de projetos cooperativos; de consultorias individuais e ainda, pelo licenciamento da propriedade intelectual. Esta última, sem dúvida, é a forma mais incipiente e menos explorada no país, embora a Lei de Inovação preveja que, em projetos em cooperação,

[...] as partes deverão prever, em contrato, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento (art. 9º, § 2º da Lei nº 10.973, de 2004).

Talvez em função da sua pouca difusão, existem muitas dúvidas e equívocos envolvendo o licenciamento da propriedade intelectual gerada nas instituições de ensino e pesquisa. A complexidade do tema parte do conjunto significativo de leis e normas relacionadas, e que podem envolver, além da Lei de Propriedade Industrial; a Lei do Software; a Lei de Proteção de Cultivares; a Lei de Direitos de Autor e de Programas de Computador, e ainda as normas específicas das instituições envolvidas no projeto, sejam elas públicas ou privadas (CAPES, CNPq, FINEP, FAPs, empresas, fundações, universidades). Um verdadeiro mar de legislações entrecruzadas, muitas vezes antagônicas e não necessariamente apontando na mesma direção, que tentam criar um ambiente favorável à transferência de tecnologia. Nesse contexto, até mesmo definir a titularidade das patentes, ou demais modalidades de proteção intelectual, torna-se uma tarefa que exige intensa negociação prévia, como estabelece o trecho citado da Lei de Inovação.

Outra questão, normalmente atrelada ao debate sobre a propriedade intelectual das instituições de ensino e pesquisa, se refere aos potenciais ganhos econômicos gerados a partir do licenciamento e da transferência de tecnologias sob titularidade destas instituições. Embora eventualmente se imagine que estes ganhos possam vir a representar uma fonte significativa de recursos e integrar o orçamento das instituições de ensino e de pesquisa, a realidade é bastante distinta. Para ilustrar, podemos citar que, segundo dados do Formulário para Informações sobre a Política de Propriedade Intelectual das Instituições Científicas e Tecnológicas do Brasil (FORMICT), entre 2006 e 2009, apenas cerca de ¼ das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) que responderam ao questionário receberam algum recurso de licenciamento de seus depósitos ou patentes. O montante recebido pelas 35 ICTs como rendimento da transferência de tecnologia foi de R\$ 162,8 milhões⁵, valor insignificante diante do orçamento das instituições pesquisadas. Esta realidade não é uma exclusividade nacional. Mesmo em países onde as interações entre as empresas e a academia são mais intensas e tradicionais, os ganhos das instituições de ensino e pesquisa com licenciamento de propriedade intelectual dificilmente ultrapassam 1% de seu orçamento (BUAINAIN, CARVALHO, 2000).

Os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) têm um papel central a desempenhar na proteção do conhecimento, e na transferência deste – dos institutos de pesquisa e das instituições de ensino – para o setor privado (LEGAT, 2011). Além de ser um dever institucional previsto na Lei de Inovação⁶, a implantação de um NIT é uma necessidade primordial para aquela instituição que deseja ser reconhecida também pelo seu poder de articulação, integração e empreendedorismo. A complexidade da propriedade intelectual, combinada com as dimensões da inovação em processos de desenvolvimento, permitem a percepção da importância de se discutir, seriamente, o “ensino e a pesquisa” nesse campo. A propriedade intelectual teria, em princípio, como objetivos: favorecer o desenvolvimento, promovendo a disseminação do conhecimento; propiciar a transformação do conhecimento em valor para empresas e consumidores; e incentivar indivíduos e empresas à descoberta, à criação artística e à invenção. Na medida em que os sistemas de propriedade intelectual divulguem as descobertas tecnológicas com o objetivo de facilitar a difusão do conhecimento e de ampliar o seu domínio público, cria-se, concomitantemente, um mercado para esse conhecimento, passível de propor-

5 Observa-se que a Embrapa, com as suas 42 unidades, representou, no período avaliado, 80% da receita brasileira de transferência de tecnologia.

6 Lei nº 10.973/2004 – Lei de Incentivo à Inovação: Art. 16. (...) *Parágrafo único.* São competências mínimas do núcleo de inovação tecnológica: I – zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia; II – avaliar e classificar os resultados decorrentes de atividades e projetos de pesquisa para o atendimento das disposições desta Lei; III – avaliar solicitação de inventor independente para adoção de invenção na forma do art. 22; IV – opinar pela conveniência e promover a proteção das criações desenvolvidas na instituição; V – opinar quanto à conveniência de divulgação das criações desenvolvidas na instituição, passíveis de proteção intelectual; VI – acompanhar o processamento dos pedidos e a manutenção dos títulos de propriedade intelectual da instituição (BRASIL, 2004).

cionar valor. A organização e difusão do conhecimento são, sem dúvida, dimensões fundamentais do sistema de patentes e de outras formas de proteção de ativos intangíveis. Nesta breve introdução, foram apresentados alguns pontos que balizarão as reflexões seguintes sobre a política e as ações relacionadas à propriedade intelectual no âmbito do CNPq (PIMENTEL, 2010).

2 A POLÍTICA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL DO CNPQ

Atualmente, as questões relacionadas à propriedade intelectual no CNPq são tratadas com base na Resolução Normativa 13/2008. Esta resolução regula como o Conselho lida com a propriedade intelectual gerada a partir de projetos fomentados pelo órgão ou que envolvam bolsistas ou pesquisadores beneficiados pelos instrumentos de fomento.

Dentre os principais pontos da RN 13/2008, destacamos:

2. Caberá às instituições executoras de projetos e demais parceiros, conforme suas normativas internas e observância da legislação federal, definir a titularidade ou co-titularidade sobre criações intelectuais decorrentes de resultados de projetos de pesquisa e bolsas financiadas, integral ou parcialmente, pelo CNPq, bem como os procedimentos administrativos referentes ao depósito ou registro de pedido de proteção intelectual e os encargos periódicos de manutenção dos mesmos.

3. Ao CNPq caberá, na condição de agência de fomento, uma participação nos ganhos econômicos resultantes da exploração comercial das criações protegidas, obtidas por meio de bolsas e auxílios concedidos por este Conselho.

3.1 – Correspondem a ganhos econômicos os royalties, remunerações e quaisquer benefícios financeiros resultantes, seja de exploração direta da criação protegida, seja de licença para exploração por terceiros.

3.2 – As instituições executoras de projetos estarão obrigadas a comunicar, oficialmente, ao CNPq o depósito ou registro de pedido de proteção intelectual e a celebrar contrato com o CNPq para definir sua participação nos ganhos econômicos referidos no subitem 3.1, quando do repasse ou licenciamento da criação, prevendo-se para tanto um percentual máximo de 3% (três por cento).

Ou seja, embora o CNPq abra mão da titularidade, a RN sugere que, em todos os casos, seja celebrado um contrato estabelecendo sua participação nos ganhos econômicos

resultantes da exploração comercial. Na prática, o CNPq vem fazendo uso da prerrogativa prevista na RN e abre mão dos ganhos ao adotar uma porcentagem igual a zero nos contratos. A partir de debates internos e daqueles realizados no âmbito do Grupo de Trabalho e Assessoramento Interno – GTA-Propriedade Intelectual⁷, verifica-se uma tendência a reformular a Resolução Normativa em vigor, prevendo-se uma eventual participação nos ganhos econômicos apenas para alguns projetos nos quais o proponente esteja vinculado diretamente a uma empresa.

A reformulação que vem sendo estudada baseia-se nos seguintes argumentos: (i) na medida em que os projetos financiados geram emprego, inovação e *royalties* para o país, a economia cresce, e, junto com ela, o orçamento das agências de fomento; (ii) é preciso desburocratizar ao máximo o processo de transferência de tecnologia no país; (iii) em termos da missão institucional do CNPq, o ganho dos projetos em parceria não está necessariamente no produto desenvolvido, mas sim no processo de capacitação e aprendizagem pelos quais os educandos – de mestrado, doutorado e iniciação científica – estarão submetidos, e pelo aumento da possibilidade de absorção destes pela iniciativa privada; (iv) há um elevado custo administrativo de acompanhamento e execução dos contratos; (v) com base em dados internacionais, há uma baixa perspectiva de retorno financeiro; (vi) é preciso alinhar as políticas públicas relacionadas à propriedade intelectual, no caso aquela adotada pela Capes.⁸

Encontra-se em gestação não apenas uma nova resolução normativa, mas uma política de propriedade intelectual para o CNPq que reforça alguns compromissos dos pesquisadores como: (i) verificar se a execução do projeto produz ou poderá produzir como resultado qualquer forma de registro de propriedade intelectual; (ii) tomar os devidos cuidados na divulgação dos resultados de seus projetos⁹; e (iii) comunicar ao CNPq, quando do depósito da referida proteção intelectual. Já para os titulares da propriedade intelectual, é solicitado que: (i) busquem todas as oportunidades de licenciamento e comercialização para a referida propriedade intelectual; (ii) comuniquem ao CNPq, quando do licenciamento ou comercialização da referida proteção intelectual; (iii) garantam o compartilhamento dos benefícios com os pesquisadores inventores da Propriedade Intelectual protegida; (iv) garantam o acesso gratuito à tecnologia por terceiros

7 O GTA-PI é um grupo formado por representantes de diversas áreas do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e foi criado por ato do ministro na Portaria nº 248 com os objetivos de estudar, subsidiar, propor e acompanhar ações de política em propriedade intelectual e de fomento e articulação institucional do MCTI.

8 A Capes vem adotando a política de abrir mão tanto da titularidade quanto de eventuais participações nos ganhos econômicos de projetos fomentados pelo órgão ou que tenham a participação de seus bolsistas.

9 Segundo a Lei de Inovação: “É vedado a dirigente, ao criador ou a qualquer servidor, militar, empregado ou prestador de serviços de Instituição de Ciência e Tecnologia divulgar, noticiar ou publicar qualquer aspecto de criações de cujo desenvolvimento tenha participado diretamente ou tomado conhecimento por força de suas atividades, sem antes obter expressa autorização da ICT” (BRASIL, 1996).

para fins acadêmicos, e para o CNPq nas hipóteses de interesse público;(v) façam referência ao apoio do CNPq em todas as formas de divulgação da propriedade intelectual.

Na próxima seção são apresentadas as demais ações da política de propriedade intelectual do CNPq.

3 AÇÕES DO CNPQ NA ÁREA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

O CNPq conta, em seu organograma, com um Serviço de Suporte à Propriedade Intelectual, atualmente ligado diretamente à Diretoria de Cooperação Institucional, embora se considere que o tema tenha uma natureza mais horizontal, perpassando todas as áreas do órgão.

Uma ação que ilustra de forma significativa a importância que o tema da propriedade intelectual vem adquirindo para o CNPq é a criação de um campo científico para este assunto na nova Plataforma *Lattes* a ser lançada em breve. Em conjunto com essa ação, está em fase final de conclusão a integração do banco de dados do CNPq com o banco de patentes do INPI, que trará ganhos significativos para os pesquisadores e demais usuários do sistema. Basicamente, as ações relacionadas ao tema da propriedade intelectual no CNPq visam a difundir seus conceitos para a comunidade científica e valorizar a prática da proteção do conhecimento gerado no país. Neste sentido, foram criadas as bolsas de produtividade em desenvolvimento tecnológico e extensão inovadora, que utilizam o depósito de patentes como um dos critérios para distinguir aqueles pesquisadores com elevada produção em desenvolvimento tecnológico e inovação. Atualmente, já são cerca de seiscentos bolsistas nessa categoria, com boas perspectivas de elevação deste número.

Outra ação de grande relevância foi a celebração, em maio de 2011, de um acordo de cooperação técnica entre o CNPq e o INPI. No âmbito deste acordo está prevista a capacitação, por meio de cursos e palestras, do corpo de servidores do CNPq, para que estes tenham um melhor entendimento da importância do uso do sistema de propriedade intelectual como subsídio aos programas de fomento à pesquisa. O acordo com o INPI prevê ainda a disponibilização de cinco bolsas de pós-graduação para o curso de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação do Instituto Nacional da Propriedade Industrial; e a integração da Plataforma *Lattes* com o banco de dados do INPI, já citada.

Desde 2008, os editais do Programa de Formação de Recursos Humanos em Áreas Estratégicas (RHAE) recomendam a busca em bancos de patentes como item do roteiro de apresentação dos projetos. Encontra-se em estudo a ampliação desta recomendação a outros editais com viés tecnológico. Por meio de procedimento simples, os pesquisadores são instigados a entrar em contato com o estado da arte de seus

temas de interesse e a imensa quantidade de informações relevantes contidas nos documentos de patentes (CNPq, 2008).

O fomento do CNPq na área de propriedade intelectual ainda passa pelo fortalecimento e a consolidação dos Núcleos de Inovação Tecnológica. Os NITs, que, como mencionado, têm papel central na proteção do conhecimento produzido pelas instituições de ensino e pesquisa para o setor privado, são tidos como estratégicos para o processo de transferência e inovação tecnológicas e têm grande parte de seus quadros composto por bolsistas do órgão.

4 CONCLUSÃO

Ao longo deste breve artigo, foram apresentadas algumas ações que o CNPq vem desenvolvendo na área de propriedade intelectual. As informações apresentadas mostram que o órgão está atento às questões relacionadas à propriedade intelectual e ao seu papel no sistema nacional de ciência e tecnologia. Utilizando sua credibilidade e inserção junto à comunidade acadêmica, o CNPq vem desenvolvendo ações que contribuirão de forma significativa para o incremento do número de depósitos nacionais e do volume de recursos advindos do licenciamento da propriedade intelectual gerada nas instituições brasileiras de ensino e pesquisa.

5 REFERÊNCIAS

BORHER, M. B. A.; AVILA, J.; CASTRO, A. C., CHAMAS; C. I., PAULINO, S. Ensino e Pesquisa em Propriedade Intelectual no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*. Rio de Janeiro. v. 6, n. 2, p. 281-310, 2007.

BRASIL. *Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004*. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 3 dez. 2004, p. 2.

_____. *Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 15 maio, 1996, p. 8.353.

BUAINAIN, A. M. & CARVALHO, S. M. P. Propriedade Intelectual em um mundo globalizado. *Revista Parcerias Estratégicas*. Brasília. n. 9, p. 145-153, 2000.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO. Regulamenta a atribuição de direitos sobre criações intelectuais originadas a partir dos instrumentos de fomento – auxílios e bolsas – disponibilizados pelo CNPq, e a participação nos ganhos econômicos decorrentes da exploração de patente ou direito de proteção, conferidos a estas criações. Resolução nº 13, de 21 de maio de 2008. Disponível em: http://www.cnpq.br/normas/rn_08_013.htm

_____. *Bancos de Dados e Estatísticas*. Disponível em: <http://www.cnpq.br/estatisticas/index.htm>.

LEGAT, A. L. M. O Papel dos NITs nas ICTs. *Boletim da APPI*, n. 2, out. 2011. Disponível em: http://nitpar.pr.gov.br/files/2010/10/Boletim-APPI_OUTUBRO.pdf

PIMENTEL, L. O. *Núcleos de Inovação Tecnológica* – relatório da análise dos formulários para informações sobre a política de propriedade intelectual das instituições de ciência e tecnologia do Brasil: 2010. Versão Provisória. Brasília, 8 nov. 2010.

DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA O FUTURO DO INPI

Jorge de Paula Costa Avila

*Presidente do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, do
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior*

Desde o lançamento das políticas industriais do primeiro governo Lula, há uma atenção particular à inovação na política industrial brasileira, e, dentro desse contexto, uma atenção especial ao INPI e à propriedade intelectual. O instituto foi capaz, nos últimos anos, de ampliar a qualidade e agilizar seus serviços, além de conscientizar a sociedade sobre a importância do tema para a competitividade das empresas. No entanto, esta ainda é uma tarefa em andamento, com muitos desafios e oportunidades para o futuro da autarquia.

Em 2004, o instituto contava com menos de cem examinadores de patentes e com pouco mais de trinta examinadores de marcas. Essa capacidade instalada era absolutamente insuficiente, quando comparada à demanda. Fez-se um trabalho intenso, e a capacidade foi triplicada. Para partir de um universo de cerca de 120 a 130 profissionais para um universo de 400 a 450 profissionais (efetivo atual), foi necessário um esforço muito grande do corpo técnico do INPI, de receber pessoas novas e capacitá-las para o exame de patentes.

Porém, a realidade foi mais rápida do que a capacidade do INPI para absorver pessoas e treiná-las. As demandas por exames de patentes e marcas continuaram crescendo. Depois de muito tempo com cerca de 100 mil pedidos de marcas por ano no INPI, o crescimento acelerou-se drasticamente nos últimos anos, fechando 2011 com mais de 150 mil pedidos de marcas.

Neste cenário, o INPI conseguiu a excepcional autorização do Congresso Nacional, em 2006, para triplicar o seu tamanho, e agora será necessário voltar com um pedido bastante semelhante: mais 300 examinadores de patentes e 60 de marcas. O INPI precisa de 700 examinadores de patentes e de cerca de 150 examinadores de marcas para atender à demanda que se apresenta hoje e para a sua perspectiva de crescimento nos próximos dois anos.

Há dois projetos em tramitação nas instâncias competentes. Um deles reconfigura as vagas já existentes no INPI para um quadro mais aproximado daquilo que ele precisa. Isso contribuiria com cerca de 40% da demanda por novos examinadores, completando o contingente que se gostaria de admitir no ano de 2012. E há outro projeto para a criação de novas vagas, o que responde pelos outros 60%.

A expectativa do INPI é que esses dois projetos sejam parte de uma medida provisória ou de um projeto de lei encaminhado ao Congresso Nacional, e essas duas iniciativas poderão, associadamente, responder pela necessidade imediata de recursos humanos do instituto.

É preciso ressaltar que o INPI, nos últimos anos, não se preocupou apenas em aperfeiçoar a sua capacidade operacional. Houve um esforço muito grande de melhor articular o órgão ao chamado Sistema Nacional de Inovação (SI). O instituto, que pouco colaborava com outras instituições do sistema, hoje se orgulha de ter convênios e colaborar ativamente com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES), sendo, inclusive, usuário do Portal Capes, que talvez seja a ação símbolo dessa parceria. Esta coordenação também ajudou a criar um mestrado profissional em propriedade intelectual, que já está na sexta turma.

Esse é um resultado muito relevante para o instituto. A Academia do INPI irá contribuir para a maior disseminação do conhecimento sobre a propriedade intelectual como instituição e sobre o uso estratégico desses ativos para alavancar a competitividade na economia global. Trata-se de uma academia multidisciplinar, feita a exemplo do que são as melhores iniciativas nesse campo no mundo.

Mas não acaba aí. O INPI tem uma colaboração muito ativa também com o CNPq, a Finep e a Embrapa. O instituto vem se aproximando, nos últimos anos, de todas as instituições relevantes no campo científico e tecnológico: não só daquelas que são diretamente ligadas à produção científica e/ou tecnológica, mas também das instituições de fomento e das que organizam o esforço nacional de desenvolvimento científico e tecnológico. Deve ser ressaltada ainda a parceria consolidada do INPI com a Confederação Nacional da Indústria (CNI). Essa parceria tem permitido treinar, a partir do Sistema Senai, um número muito grande de pessoas.

Na verdade, o INPI tem hoje dois vetores de disseminação da cultura e do conhecimento básico sobre propriedade industrial: um deles são os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), das universidades. A ação do INPI junto com a Finep, o CNPq e a Capes na capacitação dos NITs envolve o treinamento e a capacitação de um número muito expressivo de pessoas. A última contagem mostrou que o INPI foi capaz de treinar mais de 6.500 pessoas para atuarem nos Núcleos de Inovação Tecnológica nos últimos quatro anos.

Há outra frente de ação importante no que diz respeito à propriedade intelectual. No flanco internacional, o INPI buscou uma posição mais relevante. O Brasil ocupa, mais e mais, uma posição de liderança não apenas no continente latino-americano, mas também no contexto dos países em desenvolvimento, e era absolutamente natural que, nas discussões sobre este tema, houvesse a ocupação de um espaço semelhante.

Tal atuação incluía um espaço de destaque para o INPI no Sistema Internacional de Patentes e uma centralidade maior para a América do Sul e para o Brasil nas discussões sobre propriedade intelectual na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

Esse é o balanço dos últimos anos. É um balanço positivo, mas que requer um trabalho futuro continuado para que o INPI consiga, a partir dessa base já sedimentada, ajudar na construção de um Brasil onde seja atrativo investir em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Para qualquer análise sobre inovação, um dos principais indicadores a serem considerados, se não for o principal, é o investimento privado em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Tal investimento se direciona para onde há expectativa de retorno e de riscos sob controle. Quando a expectativa de retorno é baixa ou muito incerta, não há atratividade para investimentos privados.

Uma das missões fundamentais do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e do sistema nacional de propriedade industrial, em qualquer país do mundo, é criar condições favoráveis, do ponto de vista do investimento privado, para a inovação. A propriedade intelectual atua nas duas pontas: diminuindo a variabilidade dos retornos e aumentando a segurança de que os investidores poderão, de fato, auferir resultados a partir dos seus investimentos.

Diante desse conjunto de ações e diagnósticos, algumas perspectivas surgem para o INPI. O foco nos próximos anos deverá se concentrar nestas quatro linhas: (i) eficiência e qualidade operacional; (ii) promoção do uso estratégico da propriedade intelectual; (iii) integração regional e (iv) aperfeiçoamento do Sistema Global de Propriedade Intelectual, reposicionando o INPI de maneira mais positiva nesse contexto.

Quanto à eficiência e à qualidade operacional (i), é preciso entender que esses dois assuntos têm de ser tratados de maneira integrada. Seria fácil resolver de uma vez só o *backlog* do INPI se não houvesse preocupação com a qualidade das decisões. Não vai adiantar o uso de uma fórmula mágica que resolva o *backlog*¹⁰ com base em decisões que vão ser revistas posteriormente na Justiça, em virtude da sua baixa qualidade. Por isso, o INPI tem insistido na necessidade de um investimento pesado em sua estruturação, na profissionalização cada vez maior do corpo técnico da autarquia e na revisão sistemática do aparato regulatório e legal da PI, para conferir maior certeza legal e qualidade, o que se traduz em segurança aos direitos que o INPI concede a cidadãos e a empresas que fazem investimentos no Brasil.

10 Acúmulo de pedidos de patentes.

Tal estruturação possui três linhas: uma tem a ver com a capacitação de pessoas; outra, com a própria estruturação da atividade; e a terceira, focada na otimização dos processos e automação.

No campo da automação, tem sido feito um esforço muito grande, mas que deve ser aprofundado. É preciso ter um parque de automação que dê conta da complexidade efetiva do sistema – notando que é um sistema que se internacionaliza e deverá se integrar regionalmente. Para isso, o INPI tem feito parceria com as maiores instituições do mundo, como a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e o Escritório Europeu de Patentes (EPO).

O INPI espera que o usuário do futuro imagine o instituto como hoje se imagina a *Amazon*. Ou seja: que um cidadão, uma criança, uma pequena empresa pense que o INPI é um site da internet e que, a partir desse *site*, consiga resolver todos os seus problemas de propriedade industrial, como obter orientação, registrar suas marcas, depositar suas patentes e outros.

A promoção do uso estratégico da propriedade intelectual (*ii*) é a contrapartida para a sociedade do esforço de organizar o sistema de concessão de direitos. De nada adiantaria ter um INPI bem estruturado se seus únicos usuários fossem empresas multinacionais e estrangeiras. As empresas multinacionais que fazem investimentos no Brasil são muito bem-vindas e o INPI espera trabalhar com qualidade também para elas. No entanto, só faz sentido para o país investir em uma estrutura como o INPI se for para que também as empresas brasileiras tirem desse sistema o máximo de valor possível.

A promoção da compreensão do sistema e da melhor maneira de utilizá-lo a favor do desenvolvimento e da competitividade brasileira são as peças fundamentais, sem as quais, inclusive, não se acredita que a sociedade brasileira vá fazer no INPI os investimentos necessários para se modernizar.

É muito importante chamarmos a atenção para a integração regional (*iii*). Qualquer pessoa que se debruçar sobre as tendências do sistema internacional de propriedade intelectual não vai conseguir enxergar um futuro em quinze ou vinte anos em que 180 INPIs nacionais atuem de maneira autônoma e descoordenada.

O tamanho do investimento que cada um dos 180 países membros da OMPI teria de fazer para isso é absolutamente injustificável. O Brasil é um país que vem crescendo, está em um momento excelente, mas, ainda assim, existem dificuldades para fazer os investimentos necessários de modo a ter o INPI operando a contento. Nesse sentido, o futuro que se enxerga é de colaboração entre os países, tendo como principal eixo de coordenação dessa colaboração a territorialidade, a regionalidade, a aproximação física e cultural.

É absolutamente natural imaginarmos que o Brasil deva coordenar, junto com seus vizinhos, um sistema regional de concessão e proteção de direitos de propriedade intelectual. Isso, de fato, vem acontecendo. O INPI vem investindo hoje pesadamente na aproximação com oito países da América do Sul e espera-se que no futuro sejam onze. Tal esforço vem avançando muito e nos próximos anos haverá necessidade de se aprofundar.

Além disso, existe a colaboração inter-regional, muito mais simples de ser implementada do que a colaboração bilateral, por causa do número de atuantes. Se existirem dez autoridades regionais, a cooperação bilateral é muito mais simplificada. Então, o futuro que se imagina é o de autoridades regionais que colaboram entre si.

O sistema global de propriedade intelectual deve se aperfeiçoar nesse sentido (iv). O INPI acredita que o Brasil deve ocupar um lugar nessa questão, que outrora teve um único polo disseminador de opiniões. Depois, ganhou-se a participação de outros países industrializados. Talvez seja possível associar a criação da agenda para o desenvolvimento a este momento em que as nações emergentes entraram no debate com mais interesse.

O Brasil tem um papel fundamental para construir no mundo um sistema equitativo que, inclusive, dê acesso de maneira igualitária a inovadores de todas as partes do mundo, sejam eles empresas com ampla experiência nos processos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, como ocorre nos países industrializados, sejam eles novos entrantes, que vêm de países que, como o Brasil, estão começando a ganhar musculatura no campo da inovação.

É fundamental que se facilite o acesso das empresas brasileiras ao sistema de proteção dos seus direitos no mundo inteiro. O Brasil exporta principalmente *commodities*, mas pretende exportar também produtos de alto valor agregado. Assim sendo, a proteção da propriedade intelectual de brasileiros no mundo passa a ser um valor a ser perseguido com afinco.

A ex-ministra das Finanças da França, Christine Lagarde, atual diretora-gerente do Fundo Monetário Internacional (FMI), esteve no INPI para pedir atenção à proteção dos direitos dos produtores de champanhe da França. Ela foi à minha sala para pedir ao Brasil que protegesse a denominação de origem, *champagne*. É a preocupação que os Estados têm, de proteger a propriedade intelectual dos seus cidadãos, das suas empresas e das suas regiões. O Brasil deve ter comportamento semelhante com relação à propriedade intelectual dos brasileiros.

Para concluir a análise de desafios e oportunidades, é preciso tecer alguns comentários sobre a proteção de direitos de propriedade intelectual no campo da biologia e da biodiversidade. Ao aprovar a atual Lei de Propriedade Industrial, o Brasil decidiu limitar os direitos que concedia ao mínimo exigido pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Itens que poderiam, em tese, ser patenteados, mas não eram obrigatórios, foram

excluídos. De certa maneira, o consenso possível em torno da lei aprovada em 1996 foi o consenso do que era fundamental aprovar para que o país se tornasse membro da OMC.

Porém, com isso, o Brasil deixou de discutir o que convinha ao interesse nacional. E sendo o Brasil um país *megabiodiverso*, devemos ter total interesse em proteger o conhecimento gerado a partir de pesquisas sobre a biodiversidade. No melhor entendimento atual, o sistema de patentes, como funciona em outros países, é adequado para proteger as invenções que venham a ser desenvolvidas a partir da bioprospecção, a partir da pesquisa e do desenvolvimento que tenham por base a biodiversidade brasileira.

Outro tema importante para as discussões futuras diz respeito aos tratados internacionais. A CNI, por meio da Mobilização Empresarial pela Inovação (MEI), pediu ao governo um empenho maior na participação do país nos tratados internacionais de propriedade intelectual. Há dezenas de tratados internacionais neste campo, entre os quais a CNI chama a atenção particularmente para o Protocolo de Madri e para o Tratado de Haia, porque são semelhantes aos tratados de patentes de que nós já somos signatários, só que para marcas e desenhos industriais, respectivamente.

Além disso, há tratados de classificação dos quais o Brasil é usuário, mas não membro. Não sendo membro, o país tem de adotar a classificação conforme ela se apresenta. E não pode opinar quanto aos tratados.

Há uma oportunidade e necessidade, neste momento, de aprofundar as discussões sobre a participação do Brasil nos diferentes tratados internacionais. Junto com o Ministério das Relações Exteriores está sendo construído um consenso de que, primeiro, não há razão para deixar de participar de tratados que só cuidam de desburocratização e simplificação de procedimentos e não entram em aspectos substantivos de natureza de direitos ou exames de direitos. Nessa categoria enquadram-se imediatamente o Protocolo de Madri e o Tratado de Haia.

Além disso, os tratados bilaterais ou multilaterais que organizam procedimentos de exame colaborativo, mas não retiram autonomia decisória quanto aos direitos concedidos, também são potencialmente de interesse para o país. Nessa categoria, está incluído o aprofundamento do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, na sigla em inglês). Mais do que se beneficiar, o Brasil deveria se preocupar em garantir a construção de um sistema internacional de patentes que ofereça aos países em desenvolvimento buscas e exames preliminares de alta qualidade, levando em consideração que muitos desses países não terão condições de fazer investimentos semelhantes ao que está sendo feito no fortalecimento do INPI. Então, resta-lhes a alternativa de fazer exames sobre a busca e o exame internacional que o PCT oferece.

O INPI está se esforçando para oferecer, em português, espanhol e inglês, o exame e a busca internacional da mais alta qualidade possível. No foro internacional, o instituto luta para que as demais autoridades que hoje operam também atuem da mesma forma.

Em suma, o Brasil só conseguirá atingir o objetivo de promover a competitividade da indústria brasileira por meio do fomento à inovação quando tiver um sistema de propriedade intelectual bem implantado, que seja capaz de mitigar riscos e que seja compreendido e utilizado de maneira estratégica pelo parque empresarial brasileiro. Neste processo, um INPI plenamente reestruturado terá papel fundamental.

A EXPERIÊNCIA DA CAPES NA GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Jorge Guimarães

*Presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do
Ministério da Educação – CAPES*

A atuação da Capes em relação ao tema patente se restringe a alguns pontos. O primeiro foi introduzir e valorizar o indicador de patentes na avaliação dos cursos de pós-graduação, já a partir da avaliação trienal de 2004. Assim, nas últimas três avaliações – 2004, 2007 e 2010 –, esse indicador passou a ser valorizado, sobretudo com ênfase naquelas áreas em que se espera que esse indicador ocorra, e essa prática está estabelecida desde então. O segundo ponto, semelhantemente a outras agências, em especial ao CNPq, é que a Capes não impõe regras sobre a eventual participação no direito de patente que resulte da atuação dos nossos bolsistas. Portanto, a Capes não se envolve nessa questão, abrindo mão desse possível direito e facilitando as negociações que se desenvolverão entre o pesquisador, sua instituição e outros eventuais participantes do desenvolvimento do projeto que gerou a patente ou o produto sobre o qual haverá ganhos relativos à propriedade industrial.

Todavia, há outro componente importante nessa questão, que é a aceitação das regras da universidade ou centro de pesquisas estrangeiro, às quais os bolsistas da agência, que desenvolvem seus trabalhos de pesquisa, devem se submeter. Como estamos, há alguns anos, mudando substancialmente a forma de atuar no exterior – em outras palavras, menos balcão e mais cooperação internacional –, buscamos assim proteger na cooperação o lado brasileiro, através dos projetos conjuntos, que são conduzidos por pesquisadores brasileiros, nos quais se embutem os estudantes e onde o tema patente passa por outro nível de discussão, pois envolve pesquisadores seniores no desenvolvimento de tais projetos conjuntos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

O terceiro ponto são as ações induzidas. Incluem a adoção de fomento em temas específicos de interesse do Estado e a criação de cursos de pós-graduação em áreas estratégicas. Criamos um mestrado profissional em propriedade intelectual no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), com bom desempenho na formação de recursos humanos nessa área, para o próprio instituto e outras instituições e empresas. Para tal, foi necessário constituir um consórcio de instituições do Rio de Janeiro por

ainda não haver a capacitação formal mínima no INPI quando da implementação do mestrado. Na medida em que o INPI está se capacitando, poderá dispensar o consórcio e permanecer oferecendo o curso com seus próprios técnicos.

Também de forma induzida foi criado o mestrado profissional em metrologia no INMETRO e o doutorado em oncologia no INCA. Igualmente, um grande programa, o RENORBIO (Rede Nordeste de Biotecnologia), resultou do processo de indução, para formação de doutores em biotecnologia em todo o Nordeste, o que envolve várias instituições. O Renorbio tem como foco especial a geração de patentes, o que, aliás, já está ocorrendo.

Outra ação importante da Capes nessa área é feita através do Portal de Periódicos que disponibiliza via internet, para todo o sistema de CT&I, o conteúdo científico e tecnológico de mais de 30 mil periódicos de todo o mundo e seis bases de dados sobre patentes. Certamente o INPI é dos melhores usuários desse sistema. Em algum momento haverá, junto à Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), demanda para a disponibilização do Portal de Periódicos para atendimento às empresas.

Também atuamos no sentido de apoiar o desenvolvimento dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT). Em parceria com o CNPq e a Finep, a Capes criou e mantém um programa de pós-doutorado, o PNPd, que foi aberto também para que os NITs pudessem pleitear. Apesar da baixa demanda, trata-se de mecanismo importante para facilitar a capacitação desses núcleos.

Ainda nessa linha, foi criada em 2006 a chamada Lei do MEC para as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT), embutida na Lei do Bem, que estimula o financiamento por empresas a projetos com aplicabilidade tecnológica a partir da iniciativa das universidades. Também conhecida como “Lei Rouanet da Educação”, dispõe sobre procedimento para liberação de recursos substanciais bem como sobre isenção fiscal. Antes de ser submetido à Capes pela ICT, o projeto precisa ser aprovado pelo NIT.

Deste ponto em diante, trato mais diretamente de algumas questões formuladas pelo Centro de Estudos e Debates Estratégicos aos participantes da Mesa *O Olhar Institucional*, realizada no INPI em 27 de outubro de 2011, constante do Ciclo de Debates *A Legislação de Patentes e o Futuro da Inovação Tecnológica no Brasil*.

1) Por que a indústria nacional demonstra pouco interesse no depósito de patentes?

Com relação ao baixo interesse da indústria nacional em depósitos de patentes, há no Brasil grande confusão a este respeito. Vários segmentos, como agências e órgãos do governo e do setor privado, imprensa, muitos parlamentares e até mesmo pessoas do meio acadêmico entendem que o fato de o Brasil apresentar um baixo índice de depósitos de patentes em contraste com sua produção científica qualificada é culpa dos cientistas brasileiros. Há mesmo uma crítica injusta a esse respeito, quando alguns alegam que a hoje internacionalmente reconhecida produção científica brasileira é de pouca utilidade, pois não resulta em igual produção de patentes. Essa atitude, bastante disseminada, revela grande desconhecimento sobre a questão, uma vez que sabidamente a proposição de patentes cabe primeiramente ao segmento industrial, como ocorre nos países grandes produtores de patentes: Estados Unidos, Alemanha, Japão, Coreia do Sul, Canadá, Suíça, França, Suécia e tantos outros. Nesses países, a academia também obtém patentes, mas numa proporção insignificante quando comparada com a geração de patentes pelas empresas. Com efeito, nos países largamente produtores de patentes apenas 3% são de origem acadêmica e 97% do setor industrial, aí incluídas aquelas resultantes de parcerias entre universidades e empresas, mas ainda assim, usualmente, as patentes são das empresas. Aqui no Brasil há uma distorção desse conceito levando a projetar uma falsa expectativa de que a universidade deveria transformar em propriedade industrial os milhares de artigos de nosso ainda recente desenvolvimento científico, dando a entender que é possível fazer facilmente essa transição.

Conclui-se, portanto que nosso baixo índice de geração de patentes provém da ausência do setor empresarial na produção desse qualificado e importante indicador que resulta, por sua vez, da intensa prática técnico-científica de PD&I que resulta na inovação industrial. A ausência desse segmento gerou uma distorção curiosa no Brasil. Embora o número total de registros seja ainda muito baixo, 27% das patentes depositadas no INPI provêm do setor acadêmico! Nesse particular deve-se destacar o papel de algumas universidades: Unicamp, USP, UFMG, UFRJ, UFRGS, além de outras. É importante frisar isto porque, muitas vezes, fica-se especulando que da academia irão sair milhares de patentes para o Brasil. A biotecnologia entre nós é uma área técnico-científica com grande potencial para gerar muitas patentes. Todavia, nesse item, temos dois principais bloqueios regulatórios: *a)* as limitações ao acesso à biodiversidade; *b)* a limitação originada na lei de patentes pelo fato de que, dos quinze itens mundialmente passíveis de patente na área de biotecnologia, só três são permitidos pela nossa legislação patentária. Isso significa que há um desestímulo à pesquisa aplicada nas áreas afins e um grande estímulo à biopirataria. Do conjunto de itens passíveis de gerar patentes, alguns poucos podem ser considerados mais polêmicos, como o patenteamento de células humanas,

mas muitos outros não carregam essa questão, como é o caso do patenteamento de produtos derivados do acesso à nossa biodiversidade, especialmente de plantas, de animais e, principalmente, de micro-organismos. Portanto, se não houver mudanças nos elementos regulatórios que regem a questão do acesso à biodiversidade na lei de patentes, o segmento da biotecnologia, que é um dos mais prolíferos em patentes, já está e vai ficar permanentemente prejudicado no Brasil. É, pois necessário rever tais legislações e normas, uma tarefa urgente para o Congresso Nacional.

O baixo interesse no depósito de patentes pela indústria nacional é decorrência das próprias características desse setor. As empresas internacionais desenvolvem PD&I nos seus países de origem e lá depositam as patentes. As nacionais, com um forte caráter de empresas familiares, predominante em vários segmentos, carecem usualmente de uma qualificada e profissional gestão técnico-científica.

Tais características geram dificuldade no próprio setor industrial, para aceitar que a formação técnico-científica adequada, necessária para inovar e obter patentes, sejam inovações incrementais, sejam inovações mais elaboradas e radicais resultantes de atividades de PD&I próprias ou compartilhadas, como parceria universidade-empresa, por exemplo. Mudar este quadro requer cada vez mais pessoal qualificado, não apenas para exercer o papel inovador na bancada ou no seu processo criativo, mas também para discutir a gestão dos processos.

Agências como BNDES e Finep devem ter muita dificuldade para discutir com gestores empresariais sem essa qualificação. Com a universidade isso é também frequente. Muitos interlocutores de empresas não têm formação apropriada para discutir em profundidade temas técnico-científicos especializados que poderão resultar em inovação tecnológica.

Certamente é justo reconhecer que tem havido mudanças, especialmente em pequenas e microempresas que estão sendo geradas a partir de segmentos acadêmicos, por professores e alunos que iniciam tais atividades em incubadoras e parques tecnológicos e depois montam empresas fora da universidade. Isso tem ocorrido, sobretudo, nas áreas mais inovadoras e específicas como biotecnologia, química fina, informática, computação, microeletrônica, novos materiais, nanotecnologia. Mas essas são ainda iniciativas menores, porque no geral há um forte componente cultural onde “cultural” significa que comprar tecnologia é mais fácil do que gerá-la – e também o componente imediatista, o lucro a curtíssimo prazo.

2) Como melhorar a infraestrutura e a cultura de propriedade intelectual no País, com base num regime pragmático de propriedade intelectual compatível com nossos interesses atuais, conforme proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI (3/8/2011)?

A Confederação Nacional da Indústria – CNI propôs ao final do IV Congresso de Inovação da Indústria, realizado em agosto de 2011, *melhorar a infraestrutura e a cultura de propriedade intelectual no país, com base num regime pragmático de propriedade intelectual compatível com nossos interesses atuais*. A palavra “melhorar” e o último trecho, “*compatível com nossos interesses atuais*”, no contexto onde foram explicitados embutem um grau de preconceito muito grave e uma desculpa. Qual a desculpa? Ouvem-se frequentemente palavras dos empresários: “*O sistema acadêmico não forma os mestres e doutores que a indústria brasileira precisa*”. Então, é preciso saber o que o segmento empresarial quer? Ou seja, qual é o perfil de profissional adequado? Cabe a pergunta: por que nossos mestres e doutores servem à Embrapa, à Petrobrás, à Embraer, à Eletrobrás, à Vale e a tantas outras empresas e não aos segmentos que reclamam dessa mencionada “*má formação*” de quadros? É a pergunta que fica. Se for assim, nós temos que discutir qual é o perfil esperado pelo segmento. Onde será que os excelentes técnicos da eficiente Embrapa são formados? Eles são formados nas universidades! É na universidade que se formam e depois se aperfeiçoam no mestrado e no doutorado. A Embrapa poderia ter curso de pós-graduação, como outros centros de pesquisa têm, mas não quer, pois prefere trabalhar em parceria com as universidades.

Este é, portanto, um ponto crítico que remete à análise da questão do baixo interesse em depósitos de patente, com a seguinte pergunta: “os gestores das empresas estão preparados para conversar com segmentos que podem fazer desenvolvimento?” Em minha opinião, salvo conhecidas exceções, na maioria dos casos, sobretudo nas tecnologias tendo como base as ciências da vida, entendo que não.

3) A ampliação do quadro de servidores do INPI seria suficiente para reduzir o tempo de tramitação de processos para a concessão de patentes?

No que toca ao problema do longo tempo de análise dos pedidos de patentes, entendo que a ampliação do quadro de servidores do INPI é solução no curto prazo. Mas será sempre necessário acoplar a capacidade técnico-científica do INPI, à medida que a demanda crescer. Para tal, é necessária a formação de pessoal capacitado. Por essa razão,

a Capes induziu e atuou juntamente com o INPI e as universidades do Rio de Janeiro, para a formação do mestrado profissional mencionado anteriormente.

4) Que mecanismos poderiam ser criados para estimular a indústria nacional a fim de aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de pesquisa e desenvolvimento?

Para estimular a indústria nacional a aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de pesquisa e desenvolvimento poder-se-ia imaginar o seguinte fato: não seria difícil o Congresso Nacional aprovar uma lei que pudesse forçar as empresas multinacionais a instalar centros de PD&I no Brasil. Seria até fácil. Alguns países fizeram isso. O Canadá fez isso com a indústria farmacêutica. Mas é arriscado. O país ainda tem uma enorme escassez de recursos humanos. Se, por exemplo, as indústrias farmacêuticas internacionais fossem obrigadas a criar centros de PD&I no Brasil, por força de lei, nossos melhores departamentos de química e farmácia, toda a área biomédica, incluindo a farmacologia e a imunologia, além da área médica, seriam fechados porque não temos recursos humanos qualificados suficientes para isso, apesar dos 12 mil doutores que o Brasil está formando por ano.

Então, o assunto precisa ser tratado com muito cuidado. Entendo que os fundos setoriais podem exercer um importante papel nesse particular, porque, para a indústria brasileira, que não tem quadros científicos ou que os tem em número reduzido, é indispensável uma interação entre o setor industrial e o setor acadêmico. Isso será necessário por longo tempo. Quantos doutores temos na indústria? O assunto vem sendo discutido há muito tempo. Quantos centros de PD&I temos no segmento industrial, salvo as poucas situações conhecidas?

Essas dúvidas e perguntas dão um tom muito próprio ao que achamos que pode ser feito para responder à inquietação, muito justa, de parlamentares sobre como fazer com que a indústria venha a obter mais patentes.

5) O critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores ao privilegiar a publicação de artigos científicos os desestimula ao registro de patentes?

Não entendo que o *critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores ao privilegiar a publicação de artigos científicos não deve necessariamente ser entendido como desestímulo ao pedido de patentes*. Se assim fosse não

teríamos, no Brasil, uma proporção muito maior de patentes originadas na academia em relação ao setor industrial. Essa situação é anômala em relação ao mundo, mas é também mais recente no Brasil. De fato, é a nova geração de doutores que ainda se vincula majoritariamente ao setor acadêmico, até por falta da opção industrial, que vem modificando o panorama de aversão à pesquisa aplicada que as gerações mais antigas tinham, de novo excluídas as poucas exceções conhecidas. Mas se a publicação de artigos originais não seguir sendo um critério de qualificação acadêmica, o que será posto no lugar? Reconhece-se aqui, novamente, que há preconceito nesse particular. Os diversos avanços que temos tido no Brasil, nas áreas mais inovadoras mencionadas anteriormente, e que demandam conhecimentos científicos qualificados, foram todos feitos por excelentes pesquisadores, portadores de elogiáveis currículos. É preciso lembrar que a produção científica qualificada é obrigatoriamente inovadora. Aliás, é assim no mundo inteiro: todos os países que geram muitas patentes também geram milhares de artigos científicos. A correlação é absoluta: EUA, Alemanha, Reino Unido, Japão, França, Canadá, Coreia do Sul, China, todos à nossa frente na produção de patentes, mas também na produção científica. Portanto, o que desestimula o depósito de pedido de patentes no Brasil é a ausência do interesse e o despreparo da indústria, o custo da manutenção da patente e o desfavorável quadro regulatório sobre o tema. Sobre o último item vale lembrar a mencionada situação da promissora área da biotecnologia. Não são poucos os pesquisadores que desistem de propor uma patente que pode ser concedida a partir de seus dados científicos, em razão desses três motivos.

6) O que seria necessário para proteger a produção de conhecimento (ativos científicos) atualmente apropriada livremente pelo mercado?

A necessidade de proteção da produção de conhecimento atualmente apropriada livremente pelo mercado não é uma questão simples. Contrariamente ao que muitos pensam, há estudos mostrando que os países que mais produzem patente o fazem majoritariamente com conhecimentos públicos (artigos publicados) gerados no próprio país, quer seja diretamente na indústria, quer seja em parcerias com centros de pesquisa e universidades ou via *spin off* de pequenas empresas inovadoras.

Assim, atualmente, é indispensável produzir ciência de boa qualidade para gerar as patentes que o sistema industrial viabiliza.

É cada vez mais insignificante a aquisição do conhecimento gerado em outro país para produzir as patentes dos países depositantes. No caso do Brasil, seria necessário equacionar, em definitivo, os complexos problemas mencionados que afetam a produção

de novas patentes, de modo a haver um estímulo maior para desaguar a produção de conhecimentos, além das publicações.

Um bom começo seria estimular fortemente e por vários mecanismos a interação empresa-universidade que, como já visto acima, é elo indispensável ao setor industrial pela escassez de recursos humanos nos seus quadros. Aqui, enquanto a indústria não tiver seus próprios centros de PD&I dotados de pessoal qualificado, e isto ainda vai demorar, não obstante os bons avanços vistos, ela vai depender dessa parceria.

Há também quem advogue que o melhor sistema seria reconhecer na publicação científica o primeiro degrau no reconhecimento da informação original que gerou a propriedade intelectual. Isto, todavia, requer mudanças estruturais não triviais, em todo o sistema de patentes, mundo afora.

7) O que fazer para proteger invenções resultantes da biodiversidade, da flora e da fauna?

Para proteger invenções resultantes da biodiversidade, da flora e da fauna, é necessário, primeiro, mudar a Lei de Patentes e outras que impliquem mudanças no sistema regulatório, e, segundo, transformar a irrestrita posição negativa do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – Ministério do Meio Ambiente – relativa a todo o sistema de pesquisas sobre a biodiversidade, para um processo mais centrado na fiscalização da indústria que venha explorar essa biodiversidade, mas tendo como base conhecimentos técnico-científicos resultados de pesquisas previamente desenvolvidas. São coisas tão diferentes que é incompreensível a posição dos setores que defendem um processo pelo qual o desconhecimento arcaico, ideológico e religioso é melhor do que o conhecimento científico.

8) A atual legislação que trata de patentes atende aos interesses da indústria nacional? A inserção do pipeline foi uma medida acertada no que diz respeito às indústrias de capital nacional?

Para áreas como a biotecnologia, a farmoquímica e a indústria farmacêutica, a *atual legislação que trata de patentes não atende aos interesses da indústria nacional*, porque há os empecilhos mencionados. Vale lembrar, todavia, que outros gargalos regulatórios também são danosos à exploração sustentável das riquezas naturais do país e, portanto, aos interesses da indústria nacional. Já quanto à inclusão da regra do *pipeline*, tratava-se na época de uma questão inevitável para as empresas multinacionais, cuja exclusão da Lei não encontrava justificativa, já que não havia igual componente na indústria nacional que não tinha (e ainda hoje poucas têm) projetos de PD&I e só explorava a lógica

de mercado do produto similar e, portanto, não cabia reivindicar uma proteção ao seu então inexistente *pipeline*.

9) A exemplo do Japão, da Coreia, da China ou dos Estados Unidos, que facilitam a concessão de patentes, o Brasil deve manter os atuais mecanismos de análise ou flexibilizá-los?

No que respeita à análise técnica dos pedidos de patente, entendo que o *Brasil deve manter os atuais mecanismos de análise*, e que não se devem fazer concessões. Mas há que se rever as restrições legais que são prejudiciais ao desenvolvimento de vários segmentos no Brasil e que, em consequência, geram decisões técnicas tendo como base uma legislação imprópria.

10) A recente decisão dos EUA de conferir o direito à patente para o primeiro requerente impõe alterações de procedimentos de registro no Brasil?

O registro de qualquer patente requer uma fundamentação técnico-científica elaborada e fundada em aspectos inovadores quanto ao uso do produto ou do processo requerido, sendo passível, portanto, de subsidiar, de forma inequívoca, a concessão do direito à propriedade intelectual ou à patente. Isto deve ser mantido no Brasil. Por outro lado, não estou certo se a decisão americana de *conferir o direito à patente para o primeiro requerente* vá eliminar esse aspecto fundamental da legislação patentária.

O componente regulatório pode ser tomado como um nó na questão. Eu já não diria tanto na questão do lucro, porque este é um componente à parte. Agora, o regulatório, sim, eu destaco que é um entrave, não apenas para a inovação; também para o próprio exercício de cargos públicos a questão regulatória é hoje um grande desafio.

A outra observação diz respeito ao projeto que os estudantes de doutorado e mestrado vão desenvolver e às possíveis inovações e patentes daí derivadas. Neste sentido, vale mencionar o papel do Portal de Periódicos da Capes neste particular. São 180 mil acessos e *downloads* por dia! Isso nos remete para uma questão bem interessante: a cada três dias toda a comunidade científica brasileira passa pelo portal, o que tem um significado muito importante, pois é possível sim melhor explorar esse potencial. Fala-se muito sobre a cultura da empresa, da falta da cultura de inovar, ou de produzir patentes. Pode-se estar até inovando nas empresas, mas patentes não estão sendo produzidas. Por que é que a Petrobrás produz um número reduzido de patentes? Afinal, não se está falando

aqui de empresas pequenas. Então, quanto a essa questão de a cultura não estar dentro da empresa, há razões para isso. Não podemos culpar-nos muito por isso.


A universidade brasileira nasceu muito tardiamente. Quando a USP, a melhor universidade da América Latina, foi criada, Harvard já tinha 300 anos! A grande maioria das universidades brasileiras é mais nova do que o CNPq e a Capes, que estão fazendo 60 anos este ano de 2011. Então, isso demanda cultura. Vejam o problema emblemático da produção de vinho na região Sul do Brasil, em Bento Gonçalves. Os imigrantes italianos, alemães e outros europeus que foram para aquela região produziram durante mais de cem anos um vinho desqualificado tecnologicamente. Muitos filhos e netos de italianos e alemães ficaram analfabetos, por falta de escola. Universidade, nem pensar! Já mais recentemente, ao se verificar que produção de vinho demanda tecnologia, começou-se a enviar estudantes para o exterior, e hoje o nosso vinho branco e o espumante são altamente competitivos. O tinto ainda vai demorar um pouco por razões climáticas, por adicionar mais tecnologia, e esperar que os vinhedos envelheçam.

Tudo isso mostra que boa parte da falta dessa cultura provém do fato de que nosso sistema educacional e técnico-científico é muito recente. Mostra também que a cultura da relação universidade-empresa se estabelece de forma lenta e, portanto, pode-se esperar que ela vá acontecer também no Brasil. Há ainda outros componentes, como falta de incentivo, entre outros. Mas é outra cultura, que nos remete de novo à questão dos alunos, porque a geração atual que está entrando na universidade é totalmente diferente dos docentes da minha própria geração. Os novos 30 mil jovens docentes incorporados nas universidades federais nos últimos seis anos, vão ser os principais proponentes de pedidos de registro de propriedade intelectual e patentes, porque a visão deles é distinta daquela de outras épocas e estão abertos à interação com o setor industrial.

É uma geração de jovens voltados para o desenvolvimento do país e, felizmente, temos tido a sorte, nestes últimos anos, especialmente nos do governo do Presidente Lula, de ter incorporado toda essa juventude nas nossas universidades e nos centros de pesquisa. Não perdemos ninguém. Alguém mencionou algo sobre a Bolsa do Programa Nacional de Pós-Doutorado (PNPD). Quero lembrar que essa bolsa foi criada na Capes em 2007. Trouxemos, então, o CNPq e a Finep para o programa de pós-doutorado porque percebemos que era o momento certo. Para justificar nossa escassez de recursos humanos, vale lembrar que hoje já está difícil encontrar um recém-doutor para se contratar com essa bolsa. Desenvolvemos nestes últimos anos uma enorme capacidade de absorção dessas pessoas com uma perspectiva muito importante: a de fazer a universidade competir com a empresa. Trata-se de algo bom para o sistema. Quem pagar mais vai levar os melhores profissionais. É igual ao futebol. Ciência é muito parecida com futebol. Nós precisamos do futebol de várzea. Por isso é que o Brasil é bom de bola, porque tem

muitos jovens jogando futebol, e a ciência não é diferente disso. Para fazer brotar os craques tem de haver muita gente jogando. Bom, então, tranquilizem-se.

Essa nova geração está olhando sim o que há de passível de inovação na sua pesquisa. Na verdade, quando o estudante começa a desenvolver um projeto, ele ainda não tem essa noção, com clareza, de quanto dos resultados do projeto de pesquisa trará de inovador, ou de como podem gerar uma perspectiva de patente. Os bons orientadores da pós-graduação mantêm duas “luzinhas” em suas mesas; uma delas acende quando aquele projeto do seu aluno começa a dar em algum desdobramento que possa ter aplicabilidade, e aí ele vai ao Portal de Periódicos, vai às seis bases de patentes para ver o que está sendo feito pelos concorrentes mundo afora. Nesse sentido o INPI trouxe da UFRJ uma pessoa altamente qualificada nessa questão. Trata-se da Prof.^a Adelaide Antunes, que administra um serviço capaz de responder às demandas das empresas na questão das patentes, porque ela tem todo esse material à sua disposição via Portal de Periódicos. Com sua competência, reúne um grupo de estudantes e pesquisa sobre os registros de patentes em vigor que poderão servir de informação útil para universidades, centros de pesquisa e empresas.



CICLO DE DEBATES A
LEGISLAÇÃO DE PATENTES
E O FUTURO DA INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA NO BRASIL

O OLHAR SOBRE A
LEGISLAÇÃO DE PATENTES

Faculdade de Direito do Largo de São Francisco –
USP, São Paulo/SP, em 07 de novembro de 2011

CONTRIBUIÇÕES PARA A REFORMA DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL: A ADEQUAÇÃO DA FORMA JURÍDICA À ORDEM ECONÔMICA CONSTITUCIONAL

Gilberto Bercovici

*Professor de Direito Econômico e Economia Política da Faculdade
de Direito da Universidade de São Paulo – USP*

Marco Aurelio Cezarino Braga

Advogado e mestrando em Direito Econômico pela USP

Desde a edição da Lei nº 9.279, de 14 de maio 1996, o debate sobre sua adequação ou não ao modelo de desenvolvimento brasileiro se faz presente. Em uma década que ficou marcada pela adoção, de forma sistemática, de políticas neoliberais por parte do Estado brasileiro, a Lei de Propriedade Industrial (LPI) é uma expressão de seu tempo e, portanto, deve ser detidamente analisada.

Atualmente, essa análise pode ser feita por diversos ângulos e de acordo com diversas concepções: histórica, sociológica, do técnico em propriedade industrial, do empresário nacional, da empresa multinacional, do cidadão que necessita de tratamento médico. Enfim, de todos aqueles que, de certa forma, integram a pluralidade de atores que se envolvem ou têm interesses na abordagem do tema. Cada qual, ao desenvolvê-la, o fará de acordo com um *ponto de partida*, uma abordagem que parte da posição em que esse ator se encontra e como está orientado.

O historiador, por exemplo, poderia se debruçar sobre o contexto que cercou os debates e a aprovação do texto da que hoje pretendemos alterar. O agente de propriedade industrial poderia analisar, de forma particular, o crescimento do mercado de prestação de serviços no qual se insere, ou, de forma mais abrangente, analisar se os mecanismos atualmente existentes conferem celeridade e eficiência ao sistema.

Este artigo, por sua vez, pretende ser conduzido pela perspectiva do direito econômico, disciplina que, como ensina Eros Roberto Grau, deve ser entendida como um método de análise do direito, a partir de sua compreensão como parte integrante da realidade social e incorporando essa realidade e esse conflito social na análise jurídica.¹¹

Em influente ensaio, Fábio Konder Comparato defende que essa abordagem do direito econômico busca superar a visão tradicionalista dos “ramos” do direito, entendendo o direito econômico como um direito que instrumentaliza a política econômica: “*O novo direito econômico surge como um conjunto das técnicas jurídicas de que lança mão o Estado contemporâneo na realização de sua política econômica*”.¹²

Portanto, este breve artigo visa a expor, de acordo com determinado *ponto de partida*, quais são os interesses que o regime jurídico da propriedade industrial no Brasil deve proteger, ou privilegiar, ou incentivar. O *ponto de partida* desta análise é dado pelo texto constitucional brasileiro. A perspectiva aqui é a de problematizar a estrutura econômica envolvida na proteção jurídica do conhecimento por meio dos direitos de propriedade industrial, buscando o seu *sentido* e entendendo qual a economia política que sua forma jurídica implementa.

A análise se debruçará especificamente sobre três artigos da Constituição Federal (arts. 3º, 218 e 219), que constituem, respectivamente: (i) os objetivos fundamentais da República, (ii) a promoção do desenvolvimento científico, da pesquisa e da capacitação tecnológicas e, por fim, (iii) a proteção do mercado interno.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

.....

I – construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II – garantir o desenvolvimento nacional;

III – erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV – promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

.....

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

11 GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988 (interpretação e crítica)*. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 130-132.

12 COMPARATO, Fábio Konder. O indispensável Direito Econômico. *Revista dos Tribunais* n. 353, São Paulo: Revista dos Tribunais, mar. 1965. p. 22.

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Esta leitura sistemática da Constituição estrutura nossa política de inovação tecnológica, que é complementada, no nível infraconstitucional, pelas demais leis que integram o ordenamento da inovação.¹³

Para alcançar a “autonomia tecnológica”, o Estado “promoverá” e “incentivará”. Promover significa *mover em uma dada direção*. O poder público moverá a ciência, a pesquisa e a tecnologia para a direção da autonomia, por ação própria (realizando as tarefas por meio de pessoas jurídicas integrantes da administração direta ou indireta) ou não (auxiliando um particular a concretizar tal objetivo, por meio de incentivos).

A pesquisa científica básica “deve ter em vista o bem público”; a pesquisa tecnológica deve estar voltada “preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros” e “para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional”; a pesquisa e tecnologia que se quer dentro das empresas é aquela que seja “adequada ao país”.

Os termos do art. 218 e do art. 219 relacionam-se, dando fundamento constitucional à política nacional de inovação tecnológica, centrada na construção de um Sistema Nacional de Inovação secundado por diversos sistemas regionais e locais de inovação capazes de fazer frente à complexidade contemporânea de uma economia mundial baseada no conhecimento.

É nesse contexto e sob essa perspectiva que o debate sobre a reforma da Lei de Propriedade Industrial deve ser compreendido. Para alcançar os objetivos incrustados no art. 3º da Constituição, qual é a política de propriedade industrial que um país periférico como o Brasil deve desenvolver? Que atores incentivar? Qual é a natureza dessa proteção e até que ponto ela deve ser ampliada, conservada ou restringida?

¹³ Esse ordenamento é integrado, entre outros diplomas, pela Lei da Inovação (Lei nº 10.973/2004), pela Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005), pela Lei nº 11.487/2007 e pela Lei do Poder de Compra Nacional (Lei nº 12.350/2010).

A análise de nossa experiência recente, sob a vigência da LPI, deve ser feita a partir da perspectiva crítica do direito do neoliberalismo, uma das marcas da década de 1990, e da proteção incontestada da propriedade intelectual dos detentores do conhecimento – em sua maioria não nacionais.

Como sabemos, a atual legislação patentária brasileira foi um dos resultados da Rodada Uruguaia no Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), em 1994, que também criou a Organização Mundial do Comércio (OMC).

O Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), por sua vez, homogeneizou o tratamento dado à proteção de direitos de propriedade intelectual por seus signatários, tratando de forma igual os desiguais. O acordo foi resultado das fortes pressões internacionais, exercidas principalmente pelos Estados Unidos, quanto à necessidade de se “reforçar” nossa legislação, principalmente por parte das indústrias farmacêuticas e de informática.

Comparato, já na década de 1980, trazia esta reflexão¹⁴:

Qualquer tentativa de reformulação do regime jurídico das invenções industriais, no âmbito nacional, é obstada pela estrutura internacional da exploração econômica nelas fundada. Justamente pelo fato de que a capacidade inventiva é, sempre mais, função do investimento em pesquisa e desenvolvimento, e de que esse investimento é feito, em sua maior parte, por empresas multinacionais, ou pelo próprio Estado para fortalecimento das exportações, as soluções jurídicas para o problema da exploração de invenções industriais devem ser também de cunho internacional.

Ha-Joon Chang¹⁵ mapeou a estratégia dos países centrais na implementação dessa agenda que, sob o véu da “abertura” de mercados, é capaz de exportar atraso e dependência econômica. Tal estratégia dos países centrais é marcada pelas dificuldades impostas, via OMC, para que os países periféricos – como o Brasil – não repitam trajetórias exitosas de desenvolvimento tecnológico.

Retiram-se as ferramentas que incentivam a produção de conhecimento e tecnologia e amplia-se a dependência tecnológica da periferia para com o centro. Segundo dados divulgados pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), esta proteção é garantida a não residentes, geralmente empresas multinacionais. Em 2010, foram reali-

14 Neste sentido, ver Fábio Konder Comparato. A transferência empresarial de tecnologia para países subdesenvolvidos: um caso típico de inadequação dos meios aos fins. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, v. 77, 1982. p. 277-291.

15 CHANG, Ha-Joon. *Kicking Away the Ladder: Development Strategy in Historical Perspective*, London/New York, Anthem, 2002. Vide, ainda Marcelo Dias VARELLA. *Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática*. São Paulo: Atlas, 1996.

zados 28.052 pedidos de depósito de patentes, dos quais 20.797 eram de não residentes e 7.255 de residentes no país.

Recentemente, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) realizou ampla pesquisa sobre o nível de patenteamento das empresas nacionais. O cenário é desolador. De acordo com o estudo, da fração de patentes de residentes, por volta de 70% foram postuladas por pessoas físicas. Isso significa que as empresas nacionais, nossas indústrias, praticamente não patenteiam.¹⁶

Apesar do expressivo crescimento da produção científica brasileira e da sua participação na produção científica mundial (o país saltou de um patamar de 0,8% de participação em 1992 para 2,7% em 2008)¹⁷, os avanços em inovação ainda são tímidos. Uma das principais razões para esse quadro consiste na falta de interação entre a indústria nacional e os centros de pesquisa existentes no país.

Este quadro, se analisado de acordo com a ordem constitucional brasileira, apresenta a injusta inadequação dos meios (nossa atual Lei de Propriedade Industrial) aos fins pretendidos pela Constituição (a superação do subdesenvolvimento). A questão da proteção à propriedade intelectual não pode estar desvinculada da criação e da proteção de um mercado interno forte e de uma política industrial voltada para os interesses do país.

É tarefa do direito econômico transformar as estruturas econômicas e sociais, com o objetivo de superar o subdesenvolvimento.¹⁸ Este desafio se mantém à medida que se pretende remodelar, ou melhor, repensar determinadas estruturas jurídicas e institucionais que estejam descomprometidas com o projeto de superação garantido em nosso texto constitucional. A reforma da Lei de Propriedade Industrial restabelece este debate, atualizando-o. Como superar nossa condição periférica sob a perspectiva da produção e ampliação do conhecimento?

Se quisermos nos manter fiéis a tais preceitos, a alternativa correta não parece ser o aprofundamento do grau de proteção patentária a ser garantido por lei, como alguns querem insistir, mas devemos criar estruturas que protejam e incentivem o nosso modelo de desenvolvimento, em sua condição *real*, políticas que sejam submetidas ao interesse público, à autonomia tecnológica.

16 Cf. Luis Claudio KUBOTA; Mario Sergio SALERNO, Estado e Inovação in Luis KUBOTA; João de NEGRI (Orgs.), *Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil*, Brasília: Ipea, 2008, p. 29-30; Adriano BAESSA; Francisco LUNA, Impacto das Marcas e das Patentes no Desempenho Econômico das Firms in Luis KUBOTA; João de NEGRI (Orgs.), *Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil*, op. cit. p. 460-498 e Divany Gomes LIMA; Marco Aurélio A. de MENDONÇA; Janio Moreira SOUZA, Cooperação entre Ministério da Defesa e COPPE/UFRJ: uma abordagem baseada no Modelo Triple Helix III in Luis KUBOTA; João de NEGRI (Orgs.), *Políticas de Incentivo à Inovação Tecnológica no Brasil*, op. cit. p. 584-589.

17 Fonte: Thomson Reuters (Scientific) Inc. Web of Science (Science Citation Index Expanded), compilado para a Unesco pelo Observatoire des Sciences et des Techniques do Canadá, maio 2010.

18 Ver, nesse sentido, artigo de Gilberto BERCOVICI, O ainda indispensável Direito Econômico in Maria Victoria de Mesquita BENEVIDES; Gilberto BERCOVICI; Claudineu de MELO (Orgs.), *Direitos Humanos, Democracia e República*: homenagem a Fábio Konder Comparato, São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 503-519.

Estamos diante do que chamamos de “Desafio Furtadiano”¹⁹:

Na lógica da ordem econômica internacional emergente parece ser relativamente modesta a taxa de crescimento que corresponde ao Brasil. Sendo assim, o processo de formação de um sistema econômico já não se inscreve naturalmente em nosso destino nacional. O desafio que se coloca à presente geração é, portanto, duplo: o de reformar as estruturas anacrônicas que pesam sobre a sociedade e comprometem sua estabilidade, e o de resistir às forças que operam no sentido de desarticulação do nosso sistema econômico, ameaçando a unidade nacional.

Portanto, qualquer política de proteção à propriedade intelectual, qualquer política de inovação tecnológica deve ser feita dentro desses parâmetros: o desenvolvimento e a proteção do mercado interno, o desenvolvimento da política industrial, o desenvolvimento da política de inovação; todas elas com a perspectiva de incorporar a maior parte da população nos seus frutos.

Para vencer este desafio, é preciso repensar nossa legislação patentária. Devemos ter consciência da questão central deste debate: a independência política do Estado em relação ao poder econômico privado e a busca pela prevalência de uma legislação democrática sobre interesses do mercado.

19 Celso FURTADO. *Brasil: a construção interrompida*, 2. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992, p. 13.

ANOTAÇÕES SOBRE A LEGISLAÇÃO E A INFRAESTRUTURA DE PATENTES E O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

Elisabeth Kasznar Fekete

*Doutora em Direito Comercial pela Universidade de São Paulo e
Vice-Presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI*

O presente artigo tem como objeto comentar o aprimoramento do sistema brasileiro de inovação tecnológica sob o ponto de vista da legislação de patentes e da infraestrutura na qual se baseia a sua aplicação prática.

Cabe-me trazer contribuições na qualidade de professora do Curso de Especialização em Propriedade Intelectual – módulo Tecnologia e Inovação: Estratégia, Proteção e Contratos do GVLaw de São Paulo e como vice-presidente da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI).²⁰

A ABPI é uma associação fundada há mais de 48 anos, muito comprometida com a proteção e o aprimoramento da propriedade intelectual. Como associação sem fins lucrativos, tem como objetivo estatutário o estudo da propriedade intelectual, em todos os seus aspectos, notadamente o direito da propriedade industrial, o direito autoral, o direito da concorrência e a transferência de tecnologia, e também em outros ramos que tenham relação ou afinidade. Pugna pelo aperfeiçoamento da legislação, doutrina e jurisprudência desses outros ramos do direito, empenhando-se na promoção de conferências, congressos, seminários, simpósios e certames e editando prestigiadas publicações sobre estas matérias. A ABPI congrega empresas titulares de marcas, patentes e outros direitos de propriedade intelectual e especialistas na matéria, do Brasil e de outros países.

Para fins de composição sistemática, explorei, da maneira mais sintética possível, comentários com foco tanto em aspectos legais quanto operacionais. Parece-me indispensável

²⁰ Foram imprescindíveis, para a elaboração deste artigo, as contribuições e comentários da ABPI, na pessoa dos Drs. Luiz Henrique Oliveira do Amaral (Presidente), Claudio Roberto Barbosa (Diretor Secretário), Maitê Moro (Diretora Relatora), Maria Carmen de Souza Brito e Ana Paula Santos Celidônio, coordenadoras da Comissão de Estudos de Patentes, Ana Cristina Müller e Paula Santos e Silva, coordenadoras da Comissão de Estudos de Biotecnologia, bem como aos Drs. João Luis Vianna e Tatiana Almeida Silveira (membros).

empreender uma abordagem conjunta, sob esses dois ângulos, visando a uma meta maior, pois somente a codificação legal não reflete todo o mecanismo de P&D, de inovação nas empresas, nem de proteção da propriedade intelectual em todos os seus planos. O que podemos enxergar na operação, na mecânica e no funcionamento prático do sistema de patentes brasileiro? Convergem para nossas respostas algumas sugestões que tentam aperfeiçoar a legislação e outras que dizem respeito à prática diária, porém lembrando que nenhuma delas pretende esgotar o assunto, que se estende para muitos aspectos econômicos, sociais, educacionais e de outras áreas.

Dentro do lema “inovar ou morrer”, para o progresso e desenvolvimento, estimula-se a inovação o tempo todo, por sua capacidade de gerar empregos e incitar a formação de conhecimento. É importantíssimo que todo sistema econômico tenha um bom grau de inovação, e as patentes desempenham papel fundamental nesse escopo. Por isso, a ABPI tem um profundo comprometimento com a melhor proteção possível, o que evidentemente exclui a proteção abusiva. A própria Lei de Propriedade Industrial tem seus mecanismos para evitar abusos. A concessão da patente outorga um monopólio legal, mas um monopólio restrito, por ser temporário e geograficamente limitado, assim como seu alcance se limita à exata abrangência dos aprimoramentos técnicos inovadores específicos, tal como precisamente reivindicados. Uma patente de invenção vigora por vinte anos e é uma via de mão dupla, porque quem a obtém precisou revelar toda a tecnologia por ela coberta ao INPI, que a publica, tornando-a acessível ao conjunto da sociedade. Há uma troca. E, necessariamente, graças a esse sistema, todos se beneficiam, porque é revelado ao mundo o conhecimento que gerou aquela patente. Não se trata de um monopólio que gera algum direito de exclusividade abusivo.

Para melhor articulação, apresentarei comentários em breves tópicos, acompanhando a sequência das questões que nos foram objetivamente colocadas pelos organizadores do Ciclo de Debates.

1) *O primeiro aspecto a ser considerado refere-se à indagação de por que a indústria nacional demonstra pouco interesse no depósito de patentes.* A esse respeito há uma série de fatores a serem ressaltados. Ainda existe um relativo desconhecimento do sistema de patentes em si e de sua utilização de uma maneira mais concreta e efetivamente proveitosa para a indústria nacional. Durante muito tempo, o país viveu uma situação muito diferente da que existe hoje em relação ao mercado internacional, e o modelo de negócio normalmente não incluía preocupações com a propriedade intelectual. Embora esse cenário tenha se modificado e já exista uma percepção diferente em relação às patentes, parece ainda haver, em alguns setores, um sentimento de que o sistema de patentes só beneficia empresas estrangeiras, o que não corresponde aos fatos. Ocorre que as empresas estrangeiras, de forma geral, têm o conhecimento de como usar e aproveitar adequadamente esse sistema. É nítido, e a história mundial demonstra, que a patente beneficia quaisquer inovadores,

não só os estrangeiros, mas também os nacionais. A indústria nacional, em geral, ainda não entende plenamente o benefício da exclusividade – temporária, como anteriormente enfatizado – trazido pelas patentes aos inovadores.

Outro fator é operacional: a demora da concessão de patentes. O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) está trabalhando para reduzir a demora do tempo de concessão. A ABPI entende que essa demora é uma das razões fundamentais de desestímulo, pelo impacto considerável que produz não somente no que se refere à proteção das próprias invenções pelos agentes inovadores, mas também por dificultar muito a avaliação da matéria protegida por patentes de terceiros que possam impedir a produção e a comercialização de determinada tecnologia, para fins de planejamento de P&D. Além de uma contínua disseminação em eventos, parcerias e no sistema educacional, das informações sobre o sistema de patentes, é importante também, segundo a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – que congrega empresas titulares de marcas, patentes e outros direitos de propriedade intelectual – conscientizar os empresários e os pesquisadores nacionais de que o sistema de patentes permite não somente impedir terceiros de usarem indevidamente uma invenção, mas igualmente pode ser uma importante ferramenta para recuperação de investimentos, através de licenças, por exemplo. Também é preciso haver melhor aproveitamento de benefícios fiscais que já existem, como os da Lei de Inovação.²¹ Muitas empresas ainda não se aproveitam deste importante mecanismo, notadamente as pequenas empresas, que não têm condições de investir em P&D.

Não só a indústria nacional demonstra relativamente pouco interesse, mas também se verifica conhecimento incompleto sobre o sistema de patentes por parte do Poder Judiciário, no território nacional como um todo, exceto nas cortes especializadas, somado à própria demora da solução judicial de questões envolvendo patentes. O diálogo entre o Judiciário, a indústria e o INPI sobre o tema precisa evoluir cada vez mais no plano nacional, numa interação que vise à melhoria do sistema, não necessariamente defendendo a patente que chega aos tribunais. Sob o ponto de vista econômico, uma patente mal concedida é tão ou mais nociva do que a não concessão de um privilégio merecido.

2) *Quanto a melhorar a infraestrutura e a cultura de Propriedade Intelectual, “compatível com nossos interesses atuais”, conforme proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI (3/8/2011), a ABPI apoia as propostas da Confederação Nacional da Indústria de ampliar a efetividade dos instrumentos de apoio à inovação nas empresas e o envolvimento dos empresários na gestão estratégica das inovações em suas organizações.*²²

21 Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que “dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências”.

22 Cf. o IV Congresso Brasileiro de Inovação na Indústria da CNI, que proficuaemente discutiu a Agenda Empresarial da Inovação no Brasil, em 3 de agosto de 2011.

A melhora da infraestrutura do INPI é fundamental. Ele precisa ser equipado para o aprimoramento da integração dos dados e documentos referentes às patentes em meios eletrônicos. Os processos de contratação são demorados. Os depositantes de patentes – incluindo os depositantes nacionais – vivenciam uma realidade operacional de muitas dificuldades para conseguirem suas patentes.

É preciso colocar em destaque, além da dinamização das questões de infraestrutura, o aprimoramento da parametrização e a harmonização do exame de patentes. Entre os entraves, temos as etapas administrativas em excesso, que deveriam ser simplificadas. Esses gargalos dificultam a dinâmica, os procedimentos internos, por exemplo, para se conseguir o número do depósito, o primeiro relatório técnico, a entrega de documentos de terceiros e a própria carta-patente. O INPI está trabalhando muito para que o exame técnico seja simplificado.

É necessária a eliminação de alguns obstáculos no que se refere à aplicação da lei, que muitas vezes levam a uma demora excessiva no processamento dos pedidos de patente ou até mesmo impossibilitam a obtenção de patentes (um exemplo é a proibição que o INPI vem impondo para a inclusão de emendas ao pedido de patente, apresentadas após o requerimento de exame). Grande parte dessas dificuldades atinge principalmente os depositantes nacionais.

Todo um processo de melhoria está em franca construção no INPI, mas o usuário percebe ainda algum casuísmo, e a demora da concessão das patentes se deve em parte a isso. Encurta-se o processo quando o usuário sabe como cumpri-lo, porque, de antemão, conhece as regras e os parâmetros. O INPI, que já otimizou a parametrização quanto às marcas, está colocando diretrizes para o registro de *software*. Ajudará, assim, o usuário a utilizar o sistema com maior parametrização no nível de regulamentação da lei e da sua aplicação prática. Isto não significa que pugnemos pelo intrincamento de normas e regulamentos; o recomendável é a simplificação dos parâmetros, de modo a reduzir a incerteza jurídica. Por outro lado, existe também um aspecto específico do sistema brasileiro, que é a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Com todo o respeito à Anvisa, a necessidade da sua anuência tem dificultado muito o processo e contribuído para a demora na concessão de patentes na área farmacêutica. Defendemos a não necessidade de anuência prévia, já que a agência parte de uma concepção de responsabilidade de análise de patentes como fenômeno de saúde pública, com diagnósticos diferentes. Isto gera situações insolúveis no campo da análise técnica das patentes, com mais degraus burocráticos, multiplica o tempo de exame de uma área tão relevante e traz para a P&D nesta área maior incerteza jurídica e inconcludência de parâmetros. Este é um gargalo setorial específico, que resulta em casos que ficam parados anos na Anvisa.

3) *A ampliação do quadro de servidores do INPI seria suficiente para reduzir o tempo de tramitação de processos para a concessão de patentes?*

A ampliação do quadro de examinadores de patentes e de servidores do INPI é condição indispensável para a redução do tempo de tramitação dos pedidos de patentes. No entanto, apenas o aumento do quadro não será suficiente para maior avanço na área. Apesar dos enormes esforços do órgão, as iniciativas esbarram em entraves de infraestrutura – equipamentos e instalações. Como é insuficiente o número de examinadores de patentes, estabelecer um modo operacional que permita, com maior facilidade e rapidez, marcar entrevistas dos inventores ou de seus procuradores com os examinadores é um esforço que o INPI já vem fazendo. Não se pode esperar, contudo, que com poucos examinadores a autarquia possa marcar todas as entrevistas solicitadas pelo mercado. Como mencionado anteriormente, a própria necessidade de maior definição de parâmetros que deem previsibilidade ao usuário e orientação aos examinadores colaboraria na dinamização da concessão de patentes. Por vezes, critérios subjetivos, baseados na suposta preservação do mercado brasileiro, preponderam, levando a indeferimentos de pedidos de patentes em excesso, por parte dos examinadores que confundem a questão técnica com a política.

4) *Que mecanismos poderiam ser criados para estimular a indústria nacional para aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de pesquisa e desenvolvimento?* O desenvolvimento de projetos conjuntos da indústria nacional e das Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) demanda procedimentos simplificados e visão empresarial. É importante a conscientização dos empresários, principalmente do segmento das pequenas e médias empresas, com relação ao uso da ferramenta da patente, para a possibilidade de realizar projetos conjuntos com as universidades e o acesso aos incentivos fiscais.

Sobre a legislação de patentes nessa matéria, trago sugestões de aprimoramento remetendo-me, ao longo das próximas páginas, à palestra que apresentei em 2004,²³ apontando alguns entraves da Lei de Inovação e das normas sobre invenções de empregados que se encontram na Lei da Propriedade Industrial (LPI).²⁴ Só para dar um exemplo, o Brasil é o único país cuja legislação ainda mantém a copropriedade entre empregador e empregado sobre as invenções de empregados da categoria “mistas”, também chamadas “dependentes” ou “de estabelecimento”, ou seja, sobre aquelas resultantes da contribuição pessoal do empregado não contratado para pesquisar ou inventar, e de recursos,

23 *Considerações sobre o projeto de Lei da Inovação à luz do Direito da Propriedade Intelectual*. In: Anais do XXIV Seminário da Propriedade Intelectual, 16 a 18 ago. 2004, p. 57-63

24 Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

dados, meios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador.²⁵ São, portanto, as invenções decorrentes de atividades não previstas no contrato de trabalho. A solução salomônica da copropriedade, que durante muitas décadas vem resistindo, constitui um ponto crítico, pelas dificuldades gerais inerentes ao instituto jurídico do condomínio, um dos mais complexos do direito civil.

O condomínio aplicado a um bem imaterial ou intangível – no caso, a invenção – suscita dúvidas ainda pouco solucionadas, e as batalhas judiciais envolvendo invenções “mistas” se encontram entre as mais longas e complexas. O fato de o coproprietário ser uma empresa, e um empregado gera dificuldades específicas, como as demoradas negociações para a determinação de uma série de aspectos, principalmente definir a “justa remuneração” do empregado a que o § 2º do art. 91 da LPI se refere, podendo atrasar a exploração da patente. A remuneração do empregado criador de uma invenção “mista” parte de um princípio justo, mas não precisa ficar atrelada à copropriedade. Todos os demais países já a desvincularam do condomínio, oferecendo outras opções igualmente benéficas ao empregado, porém facilitando a exploração da patente pela empresa e propondo parâmetros e métodos que facilitam o entendimento entre as partes.

Aperfeiçoamentos à Lei da Inovação sob a perspectiva da propriedade intelectual

A ABPI acompanhou a evolução do projeto de lei da inovação de perto, suas diferentes versões quando estava ainda em andamento o processo de seleção de ideias para um novo modelo. Agora que a Lei da Inovação (LI) completou sete anos de vigência, estamos diante de problemas mais concretos a resolver, nos diversos níveis de implementação.

A LI vem atingindo seus propósitos ao criar ambiente favorável à inovação e à cooperação. Possuindo poder educativo, difundiu uma nova cultura com relação à Propriedade Intelectual, tanto na proteção quanto na sua implementação no mercado produtivo. Entretanto, algumas questões complexas ainda persistem sob a perspectiva da propriedade intelectual.

Fazendo um exercício de ponderação, trago alguns comentários sob o ponto de vista do que pode ser aperfeiçoado na área da propriedade intelectual sobre o estímulo à inovação, lembrando também certos tópicos dos esforços de harmonização internacional. A sistemática seguida pela LI foi a de dedicar um capítulo para cada uma das três formas

25 V. art. 91 da LPI. Sobre as três categorias de invenções de empregados na legislação brasileira, v., desta mesma autora: *O regime jurídico das criações empresariais e terceirizadas*, in Anais do XX Seminário da Propriedade Intelectual – proteção da tecnologia e das criações intelectuais, ABPI, 21 e 22 de agosto de 2000, p. 35-45, e *Quem é Titular do Resultado da Pesquisa Financiada com Recursos Públicos?* In Anais do IV Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização de Tecnologia – Mesa Redonda; p. 45-65, *Debates*, p. 71-78 – REPICT – Rede de Tecnologia do Rio de Janeiro – 22, 23 e 24 de julho de 2001.

de relação de colaboração. Tratarei delas primeiro com relação à titularidade da patente e depois no que diz respeito à participação nos resultados.

Primeira relação: entre o empregador e o empregado

Tendo em vista que no art. 2º, III da LI, “criador” é definido como “pesquisador que seja inventor, obtentor ou autor de criação”, pergunto: a LI deixa de aplicar-se aos inventores que não sejam pesquisadores, ou seja, àqueles que geram as invenções da categoria “mistas”?

Tanto no setor público quanto no privado existem muitas inovações “mistas”. Como a Lei de Inovação não distinguiu o tratamento a ser dado aos inventos “de serviço”²⁶ daqueles destinados aos inventos “mistos”, temos dois problemas:

(1) a lei não se aplica aos inventos “mistos” da área pública. Como essa categoria não é referida em nenhum momento na LI, isto significa que aos inventos mistos dos servidores públicos continuará sendo aplicado o art. 91 da Lei de Propriedade Intelectual (LPI);

(2) A titularidade, segundo o art. 91, segue o regime da copropriedade, e como já mencionado, trata-se de uma solução abandonada há muito pelos demais países, que a lei brasileira também deveria substituir, existindo para tanto diversas soluções jurídicas baseadas na propriedade de uma das partes, oferecendo parâmetros para a justa compensação da outra.

Segunda relação: entre a União e uma empresa do setor privado

De acordo com o parágrafo único do art. 5º da Lei de Inovação, a propriedade intelectual pertencerá às instituições detentoras do capital social, na proporção da respectiva participação. Portanto, é simultaneamente da União, minoritariamente, e da empresa privada de P&D.²⁷ Há copropriedade, condomínio, entre a União e a empresa privada, o que dificilmente funciona de maneira simples e fluida. A copropriedade gera dificuldades de administração, sobretudo, quando o bem comum é um direito de propriedade intelectual.²⁸ Por exemplo, suponhamos que a União detenha 40% e a empresa privada

26 Categoria a que se refere o art. 88 da LPI.

27 Como a LI dispõe que a participação da União ou de suas entidades autorizadas nessas Sociedades de Propósito Específico é minoritária, a participação daquelas na propriedade intelectual será, portanto, também minoritária.

28 A copropriedade sobre invenções feitas no âmbito de relações de trabalho e de prestação de serviços é uma reminiscência das leis anteriores à LPI, que lamentavelmente persiste até hoje no sistema brasileiro, único no mundo que ainda a adota, como observado anteriormente.

60%, mas esta, por sua vez, tenha seu capital social detido por diversas outras empresas. Como decidirão os coproprietários se a exploração será direta, ou se licenciarão a patente, ou quanto pedirão de *royalty*? A decisão caberá a quem detiver a maioria do capital social. Entretanto, é mais prático que a titularidade pertença a uma única entidade, sendo a(s) outra(s) compensada(s) por mecanismos de divisão justa dos rendimentos resultantes, seja da venda da patente, seja da exploração própria ou mediante licenciamento. A crítica diz respeito às dificuldades inerentes ao processo decisório sobre a exploração da patente, pela ausência, nesse parágrafo único do art. 5º, da liberdade contratual, por meio de previsão legal ressaltando a “disposição em contrário”.

Uma vez que se trata de uma relação societária, cabendo ao contrato social regular os direitos e obrigações dos sócios, nada impede que estes os distribuam da maneira que entenderem cabível e economicamente viáveis. Em seus debates, a Associação Internacional da Proteção da Propriedade Industrial (AIPPI) preconizou que “o princípio da liberdade contratual deveria ser aplicado como ponto de partida às regras que governam a atribuição da propriedade intelectual” (item *h* da Resolução sobre a Q183, adotada em Genebra, em junho de 2004, sobre as invenções de empregados). Aliás, a falta de liberdade contratual distancia o art. 5º da LI do seu art. 9º (§§ 2º e 3º), que confere às partes a opção de escolherem a solução de titularidade, nos acordos de parceria entre as ICTs e instituições públicas ou privadas.

Faria aqui uma breve alusão a uma falha da Lei de Inovação: a ausência da admissão de prova em contrário no § 1º do art. 20, segundo o qual se considera desenvolvida na vigência do contrato a criação cuja proteção seja requerida pela empresa contratada até dois anos após o seu término, quando na realidade se trata de uma presunção *juris tantum*. A referência à prova em contrário é necessária e estaria em linha com os estudos da AIPPI, no sentido de que a harmonização internacional das regras sobre titularidade possa avançar por meio de normas de presunção (conforme item 6 da Resolução adotada em Genebra, em junho de 2004). As alterações do art. 10 da LI propostas no projeto de Lei do Senado de Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação ainda estão sendo analisadas pela ABPI.

Terceira relação: parceria entre ICT e instituição pública ou privada

Nesta espécie de parceria, embora a titularidade possa ser distribuída entre as partes na proporção de suas respectivas alocações de recursos, elas podem dispor de modo diverso, o que interpreto em função da expressão “desde que previsto no contrato” contida no § 3º do art. 9º.

Passando ao tema da participação nos resultados, pela interpretação sistemática da LI, é possível extrair as soluções nela estabelecidas, separando-as em duas partes: o direito de participação dos inventores (pessoas físicas) e o das entidades parceiras contratuais (pessoas jurídicas).

Avaliando uma novidade introduzida na LI, criando um percentual mínimo de remuneração do inventor pessoa física dentro de uma empresa: o que dizer do piso de cinco por cento? É razoável? No setor privado, este seria um aspecto crítico, extremamente polêmico. Na área pública, tampouco é isento de dúvidas. Como o Decreto nº 2.553/1998 “assegura uma premiação” ao servidor-inventor de um valor de até um terço, está clara a existência de uma obrigação ao pagamento. A legislação não permite, portanto, o percentual de zero por cento. Entretanto, cada caso é um caso no que diz respeito à remuneração a ser paga ao inventor. Há situações em que cinco por cento ou mesmo o máximo de um terço podem ser justos; outras em que a remuneração de cinco por cento pode ser injusta, diante de uma participação e de riscos nos quais o servidor quase não tenha tomado parte e outras ainda em que o valor representado pelos cinco por cento pode dificultar a competitividade do preço do produto no mercado, representando um ônus excessivo. A sugestão é, portanto, flexibilizar o percentual, para que possa ser ajustado de forma justa e que melhor viabilize os rendimentos econômicos da patente em função dos fatores de cada caso.

Outra questão que se coloca refere-se à base de cálculo dessa participação de cinco por cento a 33,33%. A LI adotou uma expressão genérica: “os ganhos econômicos”. Faltou definir tecnicamente a base de cálculo. A Lei de Propriedade Industrial tampouco resolve esta dúvida; nela é usada a expressão “vantagens auferidas com o pedido ou com a patente”, no art. 93, parágrafo único. Temos que recorrer à doutrina para afirmar que a base de cálculo é o lucro líquido, o que sobrou após a dedução das despesas com impostos e gastos em geral, inclusive os incorridos com a obtenção e manutenção da patente.

O critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino superior e dos pesquisadores, ao privilegiar a publicação de artigos científicos, se usado de maneira inadequada, pode prejudicar a patenteabilidade de invenções importantes e, portanto, desestimulá-los ao registro de patentes, uma vez que uma publicação anterior à data do depósito do pedido de patente destrói um dos requisitos de patenteabilidade: a novidade.

Uma carreira de docente ou pesquisador baseada apenas em publicações *concorre* com a necessidade de desenvolvimento, cooperação e sigilo na criação de aprimoramentos tecnológicos, principalmente quando empresas são investidoras do processo, pois na prática, para o pesquisador, a preocupação com patentes acaba representando trabalho e direção contrários aos seus planos de divulgação e, conseqüentemente, às suas possíveis promoções. Portanto, um sistema de avaliação que prioriza a publicação de artigos para promoções, aliado à morosidade no processamento e na concessão de patentes e a

outros fatores mencionados ao longo deste artigo, de fato podem desestimular a procura pela proteção patentária.

Todavia, se durante todo o processo de P&D já houver uma análise mais pormenorizada dos aspectos novos e inventivos do projeto, é possível que no momento da publicação de um *paper* científico também já se tenham resultados e dados suficientes para subsidiar um pedido de patente.

Analise-se o art. 12 da LI, que proíbe aos pesquisadores de ICTs divulgarem ou publicarem a sua criação sem a prévia autorização expressa da ICT: sua finalidade é viabilizar que se verifique, antes de tudo, se esta deseja patenteá-la. Plenamente justificada tal preocupação, com o propósito de que se obtenham patentes, de forma a permitir o angariamento de recursos a serem reinvestidos em pesquisa, resultando em novas patentes, e assim sucessivamente.

Partindo da constatação de que é preciso empreender um esforço maior, no Brasil, no sentido de transformar o conhecimento científico em tecnologia, procurando-se patentear as invenções resultantes, constata-se que o sigilo necessário para tanto nem sempre é cuidado. É muito importante, no âmbito da proposta de difusão da cultura da propriedade intelectual, o conhecimento da lei, e parece que muitos pesquisadores desconhecem, em especial o art. 12 da LPI, que prevê um período de graça de doze meses para a divulgação pelo próprio inventor, durante o qual não se lançará o invento no estado da técnica.²⁹

Uma pergunta que cabe ser feita é se na universidade, em vez de patentear ou publicar, poder-se-ia proteger a criação por muito tempo como segredo de negócio. No ambiente acadêmico, parece inviável manter esse regime de proteção a longo prazo. A universidade é por excelência a sede da divulgação do saber e, até em termos práticos, fica difícil para docentes e pesquisadores, sobretudo em situações de mobilidade das equipes e pela alternância dos alunos, manter segredo durante décadas, ao contrário do que acontece nas empresas, em que é possível manter sigilosas por muito tempo, por exemplo, fórmulas de produtos. Uma primeira distinção a fazer é que, na empresa, é possível manter o sigilo após a criação da invenção e durante o seu uso na produção, protegendo-se a sua confidencialidade por mecanismos contratuais e por restrições de acesso, enquanto na universidade, a situação de segredo pode perdurar basicamente enquanto se pesquisa e se prepara o patenteamento. Claro que, também na academia, como nas instituições científicas em geral, o cuidado com o sigilo é indispensável nessas fases preparatórias da criação tecnológica e do protocolo do pedido de patente junto

29 Definido no art. 11 da LPI como “tudo o que foi tornado acessível ao público, por qualquer meio”. Por outro lado, conforme o art. 43, II, o titular da patente não pode impedir que terceiros, mesmo não autorizados, usem o objeto da invenção com finalidade experimental, em atos “relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”.

ao INPI. As ICTs devem tomar medidas significativas de preservação das informações confidenciais, ou grande parte dos propósitos da LI deixarão de ser atingidos. Embora o período de graça da LPI forneça certa proteção, a divulgação permite eventuais antecipações por parte de terceiros, gerando situações de difícil defesa.

Falta um prazo para a resposta no art. 12 da LI. É interessante notar que os Núcleos de Inovação têm limite temporal para responder aos inventores independentes – em seis meses, como estabelecido no art. 22, § 2º da LI –, mas não têm prazo para responder aos seus pesquisadores internos.³⁰ Esse prazo precisa ser suficiente para permitir a avaliação adequada pelo Núcleo e, ao mesmo tempo, deve ser curto, porque pesquisas semelhantes em outras ICTs e em outras partes do mundo podem estar em curso, o que, com a demora na decisão, terceiros poderão chegar na frente, quer quanto à publicação em revista científica, quer quanto ao requerimento de patente.

6) *Quanto ao que seria necessário para proteger a produção de conhecimentos (ativos científicos) atualmente apropriada livremente pelo mercado*, uma das possibilidades seria criar novas regras para universidades e agências de fomento à pesquisa, no que se refere principalmente ao controle do desenvolvimento de seus projetos com vistas a uma melhor avaliação daqueles potencialmente patenteáveis e aos respectivos cuidados para o depósito de pedidos de patentes. É contraditório tornar exclusivos (privatizar) conhecimentos que estão em domínio público e, ao mesmo tempo, não conceder patentes para invenções novas. Perde-se eficiência de maneira dupla: criam-se custos para o acesso aos conhecimentos em domínio público e não se recompensa o investimento em novos desenvolvimentos. Sem um direito de apropriação das novas criações, não se investe, pois no plano real, econômico, existe um limite ao que pode ser feito de forma gratuita, em cooperação simples. A lógica é exatamente a oposta.

7) *Sobre o que fazer para proteger invenções resultantes da biodiversidade da flora e fauna*, a ABPI defende a eliminação das proibições legais de patenteamento de matérias biológicas isoladas na natureza, plantas e células de plantas, contidas nos arts. 10 e 18 da LPI, enquanto essas matérias são patenteáveis nos demais países. As invenções resultantes da biodiversidade da flora e fauna devem ser protegidas como todas as outras invenções. Trata-se de um setor fundamental para o Brasil e acreditamos que com o patenteamento ele se desenvolverá muito mais.

Ao introduzir tais proibições, o legislador claramente teve a preocupação excessiva de proteger a pesquisa nacional o que, todavia, acabou por não favorecê-la. Em razão disso, pesquisadores de instituições nacionais têm se manifestado a favor da retirada de tais proibições. Enquanto não se eliminam os respectivos incisos desses dois artigos,

30 Os únicos prazos previstos na LI são o do art. 22, § 2º, e o de um ano para que a ICT pague a participação do criador, conforme art. 13, § 4º.

o INPI teria que dar-lhes uma interpretação mais ampla. Atualmente, no entanto, há uma interpretação muito restritiva, em que o instituto amplia o conceito do que não é patenteável, sobrando muito pouco de patenteável.

Para proteger invenções resultantes da biodiversidade da flora e da fauna, é fundamental, no entendimento da ABPI, que tais invenções atendam aos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), estejam de acordo com as categorias previstas nas diretrizes de exame em vigor, e haja repartição justa e equitativa de benefícios. Desde 2005 há um PL (4.961/2005) pendente, permitindo patenteamento de produtos obtidos a partir de material biológico. Quanto aos recursos genéticos, seria preferível manter apenas uma declaração positiva de quem acessou os recursos genéticos e não a necessidade de uma declaração negativa de quem não os acessou, estabelecida esta última no § 2º do art. 3º da Resolução nº 207/2009 do INPI.³¹

9) *No que se refere a saber se, a exemplo do Japão, da Coreia, da China ou dos Estados Unidos, que facilitam a concessão de patentes, o Brasil deveria manter os atuais mecanismos de análise ou flexibilizá-los*, para a ABPI, é fundamental que o exame técnico de um pedido de patente seja realizado de forma criteriosa, suportado por uma busca de anterioridades bem feita, para que a patente concedida seja uma patente forte e propicie segurança a seu detentor. Entende, portanto, a ABPI que nossa legislação já contém os dispositivos necessários para essa avaliação precisa dos requisitos de patenteabilidade. O que não raro acontece é uma avaliação excessivamente restritiva dos parâmetros de atividade inventiva, suficiência descritiva e outros, por parte dos examinadores do INPI, o que acarreta situações em que, por exemplo, invenções importantes e que estão patenteadas em outros países têm seus pedidos de patente rejeitados no Brasil. E destaca-se que isso acontece tanto com depositantes estrangeiros quanto com depositantes nacionais.

10) *A recente decisão dos EUA de conferir o direito à patente para o primeiro requerente impõe alterações de procedimento de registro no Brasil?*

Sobre a alteração recente, na legislação dos Estados Unidos, de conferir o direito à patente ao primeiro requerente não tem implicação para o Brasil, onde o sistema já adotado é o do “primeiro a depositar”.

Conclusão

Além de questões técnicas da lei, as perguntas propostas tiveram como cerne importantes aspectos de infraestrutura, cobertos de senso de realismo. Os rumos da inovação tec-

31 A Resolução nº 207, de 24 de abril de 2009, normaliza os procedimentos relativos aos pedidos de patente de invenção cujo objeto tenha sido obtido em decorrência de acesso a amostra de componente do patrimônio genético nacional.

nológica são travados em muitas frentes e seria impossível, nestas breves linhas, apontar soluções de vanguarda que cubram todas as suas facetas.

Algumas soluções podem ser esboçadas, em complemento aos comentários já expostos, sempre colimando, através deste diálogo, o aperfeiçoamento do sistema. O momento é propício para a reflexão, ainda, sobre as invenções de empregados e servidores. Países como Alemanha e França recentemente reviram seus sistemas de invenções de empregados³², tema que o Brasil não atualiza há quinze anos, quando introduziu na LPI mínimas alterações ao regime antigo. A Lei de Inovação representou a primeira iniciativa legislativa, no Brasil, de tratar de maneira uniforme as regras aplicáveis, para o setor público, às diversas espécies de direitos de propriedade intelectual criadas durante a vigência de relações de trabalho. Este efeito foi obtido através do art. 2º, dada a abrangência da definição de “criação”: além de invenções, modelos de utilidade e desenhos industriais, programas de computador, topografias de circuito integrado e cultivares. A LI incluiu em tal conceito “qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental”.

Do ponto de vista do universo legal que continuará regendo as regras aplicáveis à distribuição dos direitos e obrigações das partes com relação às criações dos empregados e servidores, entretanto, continuamos tendo, a par da Lei da Inovação, dispositivos esparsos nas diversas leis (LPI, Lei do *Software*, Lei de Cultivares, dentre outras). O quadro de coexistência dessas leis exige um esforço de interpretação conjugada até que se consiga no futuro maior harmonização entre esses dispositivos.

O dia a dia nas indústrias é uma das molas propulsoras fundamentais na promoção da inovação. Incentivar a pesquisa no meio industrial brasileiro em geral é muito importante e a LI contempla sobretudo as micro e pequenas empresas, estimuladas pelas agências de fomento, o que é evidentemente, muito positivo.³³

Importante o apoio do governo à formação de centros de excelência em pesquisa colaborativa em parceria com o setor privado. De modo a atrair mais o interesse das empresas pela P&D, a inovação necessita também de uma série de aspectos conjunturais e econômicos favoráveis ao investimento, cuja abordagem foge ao escopo deste artigo.

Estamos diante de uma realidade e de um quadro legal complexos. Embora a LI esteja bem construída, alguns ajustes, como vimos, são possíveis e recomendáveis. Em geral, parece-me muito relevante o papel da LI ao simplificar a proteção e a exploração dos

32 No Brasil, faltam-nos estatísticas gerais e setoriais, como as realizadas por esses países, a respeito dos efeitos econômicos da legislação sobre inventos de assalariados. [aqueles??]

33 Abrindo um pequeno parêntese, há dois aspectos meramente redacionais que poderiam ser aperfeiçoados: i) a referência do art. 20 da LI a trabalhos de P&D que “envolvam risco tecnológico” (a expressão não está clara, pois toda pesquisa envolve risco) e ii) o art. 23 deveria aludir às empresas cuja atividade principal “seja a P&D”, e não “seja a inovação” (ninguém tem a “inovação” como atividade principal; pode-se ter como atividade principal a P&D, da qual somente uma parte resulta em inovação propriamente dita).

inventos pelas entidades públicas, procurando incentivar o relacionamento entre elas e o setor privado na consecução de seus objetivos de política industrial, quais sejam, promover maior desenvolvimento científico e tecnológico no país e estimular a transformação das inovações concebidas no ambiente acadêmico em produtos e serviços efetivamente implementados no mercado.

Avanços consideráveis seriam a dispensa da autorização de acesso aos recursos genéticos para fins de P&D e a possibilidade de patenteamento das invenções resultantes da biodiversidade que atendam aos requisitos gerais de patenteabilidade. Uma política industrial e tecnológica tendo por meta introduzir mais resultados da pesquisa científica no mercado produtivo passa pelo patenteamento de todas as inovações que puderem trilhar o acesso a esse mercado.

A devida atenção à propriedade intelectual é indispensável para a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos e processos, mas, ao mesmo tempo, é desejável que as normas legais sejam acompanhadas de infraestrutura e sistemas operacionais flexíveis, adequados à eficiência empresarial e sem entraves burocráticos, induzindo o desenvolvimento sustentável.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O FUTURO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO BRASIL

Luiz Eugênio Mello

Membro da Academia Brasileira de Ciências e pró-reitor da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP e Diretor de Tecnologia da Vale S.A.

Nos países mais desenvolvidos, as patentes são corriqueiramente utilizadas pelas empresas inovadoras como ferramentas para dificultar a imitação dos concorrentes. No Brasil, entretanto, é senso comum que as patentes são de pouca utilidade. Apesar da harmonização do sistema de patentes e de seu fortalecimento no mundo, ainda há uma grande variedade entre os países quanto à eficácia e quanto à eficiência desse sistema. No Brasil, por exemplo, no Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI (órgão do governo responsável pela concessão de patentes no país) um pedido de patente para ser concedido leva, em média, oito anos. Representando quase metade do tempo de vida de uma patente (vinte anos). Não é de se espantar, portanto, o pouco interesse das empresas no Brasil pelas patentes.

A indústria nacional, em geral, demonstra pouco interesse no depósito de pedidos de patente e sofre principalmente com a falta de disseminação da cultura patentária, pois acredita que o processo é muito burocrático. Mas existem outros entraves, que devem ser considerados, tais como: o desconhecimento dos benefícios gerados por uma patente; dúvidas sobre o funcionamento do processo como um todo; poucas decisões judiciais aprofundadas que garantam segurança jurídica aos investimentos. Percebe-se que o Brasil ainda vive de *commodities* e cópia, e a conscientização do país ainda é muito embrionária e depende de fortes campanhas para que haja uma maior divulgação da cultura de Propriedade Intelectual (PI). As empresas que têm como perfil serem inovadoras tendem a ser assim não apenas no produto que fornecem ao mercado. Esse tipo de empresa costuma inovar também em outros setores, como o organizacional e o gerencial. Portanto, como a patente é um elemento central das melhores práticas de gestão de inovação, as empresas que adotam melhores práticas gerenciais deveriam se tornar mais propícias a utilizar as patentes. O fato disso não acontecer significa que a pouca eficácia das patentes no Brasil faz com que as empresas busquem outras formas de recuperarem seus investimentos em produtos inovadores.

Conforme proposto pelo IV Congresso de Inovação da Indústria/CNI, com base em um regime pragmático de PI, compatível com os interesses atuais do país, devemos melhorar a infraestrutura e a cultura da propriedade intelectual no Brasil com investimentos; disponibilização de bases pagas de patentes; possibilidade de um exame de qualidade por parte do INPI; estrutura e capacitação dos profissionais dos órgãos públicos, bem como promoção de sinergia entre estas entidades (INPI, ANVISA, CGEN); e incremento no quadro de funcionários e planos de carreiras, além da promoção de cursos, palestras, seminários no Brasil e no exterior visando ao aperfeiçoamento dos profissionais técnicos dessas entidades, no intuito de disseminar a cultura da propriedade intelectual, mostrando as vantagens da proteção e facilitando as parcerias tecnológicas. Outro ponto importante também seria a criação de mestrados e cursos de pós-graduação relacionados ao tema, assim como é oferecido hoje no INPI, o mestrado profissional em propriedade intelectual e inovação.

O papel estratégico da propriedade intelectual e a disseminação de sua cultura implicam a necessidade de formação de profissionais que desenvolvam um perfil inovativo e tenham a capacidade de interpretar e aplicar os parâmetros da propriedade intelectual que sejam compatíveis com as necessidades da sociedade brasileira e seu atual estágio de desenvolvimento tecnológico.

A ampliação do quadro de servidores do INPI seria de extrema relevância para reduzir o tempo de tramitação de processos para a concessão de patentes. Contudo, esta ação isolada, ou apenas esta ação, não será eficiente. É imprescindível capacitar os profissionais e permitir que eles tenham plano de carreira compatível com a relevância de suas atribuições.

A demora no trâmite de processos é danosa para a economia do país. Espera-se que a informatização do INPI não seja apenas a reprodução do processo burocrático que era realizado em papel para o meio computacional. A transposição do mesmo procedimento ineficiente para outro meio não trará ganhos significativos. O processo de informatização – projeto conhecido como “INPI sem papel” – visa aproveitar melhor os recursos da internet para acelerar e dinamizar o preenchimento e a análise de pedidos.

O Brasil precisa de um plano amplo e estruturado, pensando em resultados a médio e longo prazos, a fim de aproveitar o conhecimento científico gerado nas universidades e centros de P&D, em que possam ser criados alguns mecanismos para estimular a indústria nacional e alterar o cenário atual, tais como: disseminação das políticas de incentivo fiscal, regulamentação da lei de incentivo fiscal, desmistificação dos ganhos das universidades nas Parcerias Público-Privadas (PPPs), redução dos trâmites burocráticos e maior flexibilização das políticas internas das universidades.

Assim como as empresas, a academia está evoluindo também. Existe um esforço claro, um desejo forte de cooperação e parcerias entre ambas as partes. Mas, é preciso evoluir na mesma velocidade e de forma consistente. A inovação estava muito limitada à questão científica e agora passa a ter importância cada vez maior na agenda econômica. Não estamos mais falando de invenções de laboratório ou de ciência. Estamos falando de inovação como elemento fundamental de competitividade para o Brasil. Com isso, ganhamos novas funções nesse processo. Não basta ter uma tecnologia bonita, interessante do ponto de vista científico. É necessário que essa tecnologia agregue valor, que essa tecnologia dê uma posição de competitividade, ou represente uma oportunidade competitiva diferenciada para quem a desenvolveu ou para quem a utiliza. Ou seja, as empresas precisarão cada vez mais de profissionais qualificados, extremamente bem preparados do ponto de vista técnico, mas que tenham, também, um entendimento das necessidades do mercado e da competitividade das empresas.

A relação universidade-empresa é muito importante para garantir o avanço da inovação no Brasil. A universidade é claramente uma parceira potencial da empresa. E vice-versa. É assim que teremos mais chance de valorizar os conhecimentos da academia em inovações. O conhecimento científico e tecnológico está concentrado nas universidades e instituições de pesquisa e o país tem que saber aproveitar o conhecimento gerado no meio acadêmico. É mais do que uma oportunidade, é uma obrigação. Esse conhecimento deve retornar para a sociedade na forma de melhorias concretas para a população. E esse conhecimento retorna para a sociedade através das empresas justamente, através das inovações que agregam valor à sociedade. O Brasil tem como desafio desenvolver os caminhos que garantam transferência de conhecimento de maneira justa e eficiente.

O critério de avaliação para a promoção dos docentes de ensino e de pesquisadores, ao privilegiar a publicação de artigos científicos, desestimula o registro de patentes. Este ainda é um ponto delicado, que sempre é observado em parcerias com universidades e tratado com bastante cautela exatamente pelo seu caráter antagônico com a matéria. Seria interessante acertar o tempo requerido para cumprir a burocracia para o depósito de uma patente antes da publicação do invento em periódicos, como forma de garantir mais benefícios para o inventor e a instituição.

É notório que atualmente está havendo uma mudança de comportamento no meio acadêmico, que cada vez mais considera a patente como uma ferramenta relevante para as pesquisas e não apenas um fim em si. No Brasil existem pesquisadores que abominam as patentes, porém temos pesquisadores que abrem empresas. Acertar essas diferenças de acordo com o sistema de propriedade intelectual e de acordo com as regras da universidade pública é um complicador. Ainda falta um maior conhecimento e disseminação da cultura de propriedade intelectual nas universidades e institutos de pesquisa, o que pode beneficiar também o pesquisador.

Com relação às invenções resultantes da rica biodiversidade da flora e fauna do Brasil, existem algumas sugestões que podem ser dadas para incrementar a proteção dada a elas. Uma primeira sugestão seria no sentido de alterar a legislação atual sobre essa matéria, com o objetivo de torná-la mais simples, o que traria benefícios não somente às empresas e aos usuários do sistema, mas também ao governo, uma vez que um processo simples traz, geralmente, maior economia processual e redução de custos. Outra sugestão que poderia trazer muitos benefícios é proporcionar um ambiente favorável à multiplicação do número de pesquisas, pois, sem estas pesquisas, não há depósito de pedidos de patente, e, conseqüentemente, não há proteção desse patrimônio científico. Uma sugestão adicional, e lugar-comum aos temas ligados à propriedade intelectual, seria diminuir a insegurança jurídica, o que, por um lado, pode acontecer a partir de uma lei mais simples, e, por outro, pode ocorrer a partir de um corpo de juízes que tenham conhecimento sobre o assunto. Seguindo com as sugestões, patentear no exterior as invenções ligadas à biodiversidade brasileira é uma proposta que vai ao encontro dos anseios brasileiros de proteger fora do país este valioso patrimônio nacional. Além disso, é preciso lembrar que garantir o processo de obtenção do extrato e de seu uso é uma reivindicação há algum tempo feita por diversas entidades que atuam nesta área. Por fim, mas não menos importante, entendemos ser necessária a existência de maior respeito à legislação do Ministério do Meio Ambiente e de um monitoramento ostensivo da biopirataria no exterior, para que grandes resultados sejam atingidos na proteção de invenções ligadas à biodiversidade.

Voltando, agora, o foco para a eficácia da legislação de patentes do Brasil, entendemos que a nossa Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) é atual e está em plena sintonia com as demais legislações modernas (especialmente as europeias), bem como com os tratados internacionais vigentes, assinados pelo Brasil. A respeito do polêmico ponto das patentes *pipelines*, entendemos que essa medida foi razoável e acertada para o momento de transição da legislação patentária pelo qual passava o país, de tal maneira que esse tipo de patente foi importante instrumento para propiciar grandes benefícios à indústria farmacêutica à época. Desta forma, entendemos que a legislação de patentes atende de forma satisfatória à indústria nacional.

Por outro lado, no que concerne às possíveis e futuras alterações na legislação de patentes do Brasil, mais precisamente no campo das mudanças que viabilizam a flexibilização da concessão, há grande necessidade de se promover um debate aprofundado sobre o assunto. A propósito, o tema tem vindo frequentemente à tona, pois, notadamente, vários são os casos práticos de mudanças nesse sentido em legislações de países como Japão, Coreia do Sul, China e Estados Unidos, sendo válido ressaltar que a Europa tem se mantido inerte no que tange à tal flexibilização. Contudo, afirmar que o Brasil deve seguir esta corrente de flexibilizar os requisitos é algo bastante discutível, pois

não há consenso ou maioria significativa de opiniões formadas sobre a questão. Além disso, mesmo que as legislações de patentes sejam parecidas em seus conceitos e praxes, por força da uniformização imposta pelos diversos tratados internacionais que regulam a propriedade intelectual no mundo, os países citados possuem realidades e cenários jurídicos, econômicos e culturais diferentes dos nossos, de tal modo que a aplicação incauta de emendas legislativas iguais às estrangeiras ou, ainda, a criação de adaptações legislativas dos conceitos aplicados no exterior (“nacionalização” dessas flexibilizações), pode gerar dispositivos legais que não atendam às realidades e necessidades brasileiras. Por isso, primeiramente, mais do que ter pressa para adaptar ou criar dispositivos que versem sobre tal flexibilização, é necessário, como dito, promover um profundo e amplo debate, o qual, fatalmente deverá recair sobre as proibições previstas do art. 10 da nossa Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996). Nesse sentido, o largo escopo dessas proibições precisa ser discutido com o intuito de verificar se a sua possível flexibilização atenderia de forma satisfatória aos interesses da indústria. Por fim, cabe a ressalva e a recomendação de que, para acompanhar esta discussão de forma enriquecedora, o Brasil precisa, ainda, aprimorar o sistema de exame de patentes e seus mecanismos de avaliação, incluindo nestes pontos a capacitação e atualização dos examinadores do INPI e a maior agilidade da concessão de patentes. Desta forma, a maturidade dos mecanismos e conceitos de exame e avaliação proporcionarão um aproveitamento maior da discussão sobre uma possível flexibilização da concessão de patentes no Brasil.


Como último ponto sobre a legislação patentária, vale comentar a recente alteração sofrida pela legislação de patentes dos Estados Unidos, a qual passou, então, a conferir o direito à patente para o primeiro requerente (*first-to-file*). Em primeiro lugar, é importante deixar claro que tal alteração em nada influencia a praxe nacional, isto é, esta alteração não produz qualquer efeito em território nacional, uma vez que cada país é autônomo para regular as suas questões de propriedade intelectual somente dentro dos limites de suas fronteiras (princípio da soberania), isto é, onde alcança o seu poder de dizer e ditar o seu Direito (jurisdição). A mudança feita na legislação norte-americana, aliás, veio após um forte movimento reivindicatório das indústrias daquele país, pois o sistema antigo – o *first-to-invent* – tinha o potencial de causar (e não raras vezes causava, de fato) uma série de inconvenientes. Isso se deve, em princípio, ao conceito basilar desse sistema, qual seja, conceder o direito de requerer uma patente ao primeiro que inventar e não ao primeiro que depositar um pedido de patente. Na prática, ele lembra, de certo modo e com as devidas ressalvas, o sistema de direito autoral, de acordo com o qual o direito nasce com a criação, não surgindo, desse modo, a partir de um procedimento formal (depósito). Com efeito, o ato formal (solene) de depósito de um pedido de patente, ou seja, aquele feito de acordo com todos os procedimentos e requerimentos legais, poderia se tornar inútil ou, melhor, ineficaz, a qualquer momento, pois qualquer pessoa poderia reivindicar o pedido de patente para si, se provasse que foi o primeiro a

inventar. Isso se tornava especialmente agravante quando alguém surgia com provas de ter sido o primeiro a inventar uma invenção já patenteada, ou seja, o titular da patente, o qual, após arcar com todos os custos, desempenhar todos os procedimentos legais e obter a sua patente, poderia ver os frutos deste longo trabalho se perderem de forma injusta, uma vez que o dito primeiro inventor pode ter tido a mesma ideia que o titular da patente (ou seus prepostos), de forma isolada e até de boa-fé, mas resolveu não depositar um pedido de patente na época da concepção de sua invenção. Em nosso país, ao contrário, optou-se pelo sistema *first-to-file*, conforme pode ser notado pela leitura do art. 7º da nossa LPI:

Art. 7º Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação.

Parágrafo único. A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

O sistema *first-to-file* não só dirime qualquer dúvida sobre o direito de obter patente, adotando o ato solene e formal (depósito) como marco para obtenção deste direito, como também, por consequência, traz maior segurança jurídica para o tema. Assim, uma empresa pode assegurar-se de que, no Brasil, casos como os ocorridos nos Estados Unidos, relacionados à reivindicação de propriedade de uma invenção por um usuário anterior, não ocorrerão. Como exemplo disso, cabe ressaltar que, no Brasil, mesmo um usuário anterior de boa-fé, não poderá reivindicar a propriedade sobre a invenção, podendo, tão somente, manter-se no uso da invenção patenteada.



SEMINÁRIO AS PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE FÁRMACOS

Câmara dos Deputados, Brasília/DF,
em 29 de maio de 2012

PATENTE, INVENÇÃO E INOVAÇÃO

André Fontes

*Desembargador no Tribunal Regional Federal da
2ª Região (Rio de Janeiro e Espírito Santo)*

O incessante melhoramento do nível de vida pode ser aferido na harmônica conjugação entre o crescimento da produção de bens e o grau de satisfação e de necessidade dos consumidores. Esse simples recorte do complexo sistema econômico do país poderia ser ampliado com a informação de que a produção de bens cresce e, por sua vez, o volume do produto empregado no consumo assegura o crescimento da produção e uma satisfação cada vez maior das crescentes demandas sociais.

O desenvolvimento da produção de bens tem por objetivo satisfazer as necessidades do povo e a causa imediata na produção é o crescimento do interesse do empresário em ampliar o seu negócio. O fomento empregado pelo Estado para a produção de certos bens e para o desenvolvimento de atividades específicas não retira a veracidade dessa premissa, que destaca a função do empresário como agente econômico e impulsionador do progresso e do desenvolvimento. Os esforços despendidos pelos empresários na combinação dos fatores de produção ativam o sistema econômico, organizam a produção e disseminam a distribuição de riqueza. Os interesses desses agentes econômicos podem, entretanto, divergir de toda a sociedade, e amiúde são diametralmente opostos, como ocorre com o anseio monopolista empresarial, diante das flutuações espontâneas do mercado e da produção.

A intervenção do Estado na ordem econômica é a maneira conhecida de empenhar esforços para que toda atividade seja mantida de forma íntegra e consciente, e seja afastada de qualquer desvio. Uma prova viva e equilibrada do nível de desenvolvimento de um povo é, sem dúvida alguma, a preservação da concorrência. A necessidade de uma equilibrada disciplina de patente, limitada no tempo para bem remunerar o inventor por suas pesquisas, mas sempre sujeita ao interesse social e ao desenvolvimento do país é outro bom exemplo. Muito antes de ser concebida como um direito, constitucionalmente tutelado, uma emanção moderna da figura paradigmática da propriedade, único modelo nos longínquos tempos de seu batismo, é a patente uma fórmula justa e civilizada de difusão do conhecimento novo, limitada, entretanto, pela descrição do seu conteúdo e pela finalidade anunciada. Quem obtém uma patente oferece conhecimento à

sociedade, que retribui com o prazo de vinte anos como poder de interdição perante qualquer outro, traduzido no seguro termo *jus excludendi alios*.

Essa contrapartida de oferecer conhecimento à sociedade torna o vício da descrição do privilégio pedido causa de nulidade, de pleno direito, na hipótese da indevida concessão de uma patente. Uma *invenção* não se confunde com uma *patente*, assim como uma *invenção* não se confunde, por sua vez, com *inovação*. Conquanto uma invenção e uma inovação sejam formas distintas de conduzir uma nova tecnologia aos seus usuários, elas não se identificam. A invenção está associada ao ato de inventar ou mesmo com o objeto inventado, ou seja: o próprio invento. A invenção é a ideia de solução de um problema técnico, suscetível de aplicação industrial. Já a inovação está relacionada a qualquer transformação, alteração ou mudança que resulte da aplicação de uma dada tecnologia.

Aquele que primeiro introduz no mercado não somente realiza uma vantagem nos negócios que poderá resultar decisiva para o empreendimento, estará, de fato, inovando. Melhor dizendo: uma atividade mental destinada a criar algo novo, como uma máquina a vapor, é uma invenção. Se essa invenção foi aplicada, pela primeira vez, pela introdução no mercado de um motor a vapor, por exemplo, a ser usado por uma locomotiva, será uma inovação. A melhor maneira de se entender a inovação é na sua relação com a invenção, com a ideia de que a inovação é a invenção aplicada pela primeira vez. Por exemplo, em 1974, o professor Urbano Ernesto Stumpf *inventou* o motor a álcool, mas foi no ano seguinte que o Programa Nacional do Álcool levou, pela primeira vez, a produção e a oferta do carro com motor a álcool ao mercado, aliás, um veículo Dodge 1800 Polara; ou seja, o momento da *inovação* foi em 1975. As necessidades e as demandas solventes da população determinam-se por um conjunto de fatores muito complexos e a patente é, com certeza, uma das maneiras de estimular o gasto na pesquisa para a satisfação dos anseios do consumo, desde o que é mais mezinha a todo progresso técnico e científico.

Para conhecermos as alterações do volume e da estrutura da demanda geral de produtos de consumo, por exemplo, temos que analisar cada um desses fatores, do estado da técnica à tecnologia em perspectiva, o que é particularmente difícil, se pensarmos nas fontes de energia, no emprego de matérias-primas e materiais novos, assim como a proporção de seu gasto por unidade de produto acabado.

A patente assegura ao inventor o poder de excluir o uso por qualquer outro, por um certo período de tempo; é um poder, portanto, de natureza negativa, de interdição ou exclusão de um terceiro e não um direito de exploração, que bem se traduz na expressão *jus excludendi alios*. Esse período de tempo, como já mencionado, é, na lei em vigor, o prazo de vinte anos. Por estipulação do legislador é, presumivelmente, o tempo no qual o titular poderá ressarcir-se dos gastos feitos para a pesquisa e desenvolvimento do objeto de sua patente. Uma vez concedida a patente, esse prazo torna-se inalterável. A patente torna-se um ato jurídico perfeito. Uma alteração nesse prazo não se faz possível,

mesmo pela mudança hipotética do prazo legal de vinte anos. É que *para menos* essa alteração do prazo violaria o direito adquirido do titular, diante da hipotética lei nova; *para mais*, constituir-se-ia uma forma de enriquecimento sem causa pelo benefício de eventual extensão, além dos vinte anos, a tornar ilegítimos os lucros auferidos no prazo excedente. Aliás, ampliar o prazo de proteção *de facto*, por iniciativas judiciais, constitui um dos mais típicos exemplos de uso abusivo de uma patente.

Protege a patente o inventor do risco da disseminação injusta do seu novo conhecimento, pois, independentemente do fato de outro estar em condições de realizar a mesma invenção, por deter agora esse novo conhecimento, estará o terceiro impedido de fazê-lo, exatamente pela garantia que a patente oferece, ainda que clausulada no tempo. A base da patente é a revelação, a transparência sobre a estrutura da invenção. O inventor põe à disposição da sociedade seu conhecimento mediante a outorga de um prazo de exclusividade. Dessa maneira, a patente qualifica-se como a técnica mais característica de proteger uma invenção, a despeito de alguns setores industriais, como o de alimentos, preferirem manter segredo em sua indústria e não patentear seus produtos.

O conhecido guaraná Antártica é um bom exemplo, pois sua mistura é mantida em regime de segredo, e sua composição nunca foi revelada, o que não ocorreria se houvesse uma patente do xarope desenvolvido para chegar ao saboroso refrigerante. O segredo industrial não obedece ao regime da patente e não encontra proteção do *jus excludendi alios*, mas, de outra maneira poderá ser tutelado, como, por exemplo, pela sistemática da concorrência desleal, que afasta as práticas impróprias ou desleais como a obtenção sub-reptícia de conhecimento, mediante o uso de conhecimento de empregados especializados do concorrente, admitidos com esse único propósito.

Apesar da contribuição de promover e incentivar a que novas soluções sejam oferecidas para os problemas quotidianos, a patente é, mesmo que mantida de forma não abusiva, como vimos há pouco, uma maneira de frear, na prática, o desenvolvimento tecnológico. É que o objeto da patente poderá impossibilitar a fabricação de um produto que dependa da tecnologia patenteada para uma de suas partes, além de retirar qualquer incentivo sobre uma área do conhecimento, em razão do seu prazo de validade vintenário. Não que não seja possível a reprodução do objeto da patente em um laboratório, por exemplo, a fim de bem constatar e compreender a sua estrutura, como seria o caso de um instituto de pesquisa montar o equipamento patenteado para identificá-lo, ou, ao menos, excluí-lo de eventual investigação científica, mas, certamente impedirá que aquele conhecimento, dentro do prazo legal de validade, possa ser utilizado como base para outros engenhos que dele dependam.

Uma patente é submetida ao regime da propriedade industrial, que, por sua vez, somada ao direito do autor, constitui o que conhecemos por propriedade intelectual. O sistema de propriedade intelectual é o conjunto de normas que tutelam a propriedade

intelectual em um determinado país. A propriedade industrial ou a propriedade intelectual não se confundem com outra forma conexa e até certo ponto subsidiária de proteção dos produtos ou mercadorias já mencionada: a concorrência; ou, especificamente, por meio da já referida concorrência desleal. Não se confundem, pois, os dois conceitos: há propriedade intelectual sem concorrência desleal e concorrência desleal sem propriedade intelectual. Impedir a fabricação de um produto não mais patenteado, porque é similar aos olhos do consumidor, é forma de proteção pela lealdade nas práticas concorrenciais, mas não é caso de proteção pela via da propriedade industrial. É até possível que as duas formas de tutela sejam simultaneamente utilizadas, de modo que se possa anular uma patente por violação da propriedade industrial, e a concorrência desleal possibilite alcançar uma sentença de abstenção da venda de certo produto.

Mas a propriedade industrial é forma específica de proteção, e essa última destina-se a proteger, pelos casualismos ou formas tópicas nas quais a deslealdade nos negócios possa ocorrer, como, por exemplo, um produto que reproduza outro, por conhecimentos obtidos por meio ilegítimo ou ilegal, destinado a alcançar a cliente de terceiro. Mesmo já vencido o prazo de validade de uma patente é possível o uso do regime da concorrência desleal se se procura identificar um produto anteriormente patenteado e agora no domínio público, mas que causa confusão entre os produtos, na perspectiva do consumidor. A um empreendedor não é importante somente realizar uma inovação (lançar seu produto no mercado), ou mesmo ser o primeiro a realizá-lo. O importante para o empresário é ser o único, e a patente é a melhor maneira de alcançar esse resultado. O empreendedor que inova tem vantagens mercadológicas. A inovação abre uma estrada para o aviamento da sociedade empresária e incentiva a que outros possam realizar, legitimamente, sua própria inovação, mesmo com patente alheia. A indústria de telecomunicações é um bom exemplo dessa ideia, por oferecer produtos no mercado, com patente de um ou de outros inventores, uma inovação distinta, e não uma reprodução daquela trazida ao mercado por outro empreendedor.

Uma inovação pode resultar de uma invenção ou de várias invenções; ou mesmo ser apenas a primeira ocasião de algo que até o momento não havia sido introduzido no mercado. A primeira fotografia colorida foi tirada em 1861, mas o primeiro filme colorido foi apresentado ao mercado em 1935, não obstante em 1907 um arremedo de filme colorido tivesse sido exibido aos consumidores. As ideias novas, destinadas à aplicação industrial, que atendam aos significados do que chamamos de invenção e de inovação, se ajuntam ao adjetivo tecnológica, para constituir a chave da vez do sistema produtivo.

São invenções as que não são já compreendidas no estado da técnica, e inovações as que já se tornaram acessíveis ao público. Com a mais restrita observância dos singulares sujeitos produtores, a patente, assim como os efeitos que a inovação tecnológica representa, constituem um bem, e integram o fundo empresarial. Se é inequívoco que

as invenções destinadas a terem uma aplicação industrial constituem bens imateriais, é bem verdade que o objetivo de interesse geral implica que as criações intelectuais possam ter difusão e fruição mais ampla, isto é, que possam realizar os fins da empresa, e promover o progresso técnico e científico, como é próprio das obras de engenho.

A concessão da patente é condição necessária para o surgimento da exclusividade a favor do inventor. O desenvolvimento de novas tecnologias põe, continuamente, em tensão a disciplina jurídica da propriedade intelectual, cuja supervisão e formulação original remontam a um estágio mais obsoleto da evolução técnico-jurídica. Por intermédio da inovação tecnológica na indústria, aplicada ao processo produtivo, torna-se mais intensa a produção. E o instituto da patente é o meio mais eficaz de se valorizar o capital empregado na pesquisa e no desenvolvimento de novos produtos, e de promovermos a invenção e a inovação.

A INTERNACIONALIZAÇÃO DO DIREITO E OS DESAFIOS AO DESENVOLVIMENTO E À IMPLEMENTAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE³⁴

Eloísa Machado de Almeida

Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Direitos Humanos da USP e coordenadora do curso Litígio Estratégico de Interesse Público GVLAW

1 INTRODUÇÃO: GLOBALIZAÇÃO E INTERNACIONALIZAÇÃO DO DIREITO

O processo de globalização, aqui compreendido como a intensificação das relações sociais em âmbito mundial (GIDDENS, 1991)³⁵, alterou a forma de funcionamento das instituições modernas, em especial a partir da revolução tecnológica e informacional iniciada no final do século XX e consolidada no início deste século XXI.

As inovações atingidas no campo comunicacional alteraram a percepção das categorias tempo e espaço, alterando também, portanto, a própria forma de organização social. O que antes se dava ou em uma relação presencial (face a face) ou entre ausentes com grande tempo de espera para recepção e retorno da mensagem, com o incremento tecnológico operado nos transportes e nas mídias, passa a se dar em um processo de comunicação entre ausentes e de forma imediata. A transformação da comunicação e informação incentivadas pela tecnologia digital alcançam todos os domínios da vida social em uma rede que é, simultaneamente, local e global.

34 Este artigo foi escrito a partir de palestra no evento "Perspectivas e desafios para o acesso a tratamentos para Hepatite C e HIV/Aids no Brasil", realizado pelo GTPI em Belém e desenvolvido após como exigência de conclusão da disciplina Metodologia da Ciência e do Ensino Jurídico, ministrada pelo Prof. José Eduardo Faria no segundo semestre de 2011, no programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da USP.

35 Definição de globalização proposta por Giddens, op. cit., p. 69.

É a partir deste referencial da compressão espaço-temporal³⁶ que se trabalha o conceito de sociedade em rede, ou seja, “uma estrutura social baseada em redes operadas por tecnologias de comunicação e informação fundamentadas na microeletrônica e em redes digitais que geram, processam e distribuem informações a partir do conhecimento acumulado” (CASTELLS, 2005, p. 28)³⁷.

Se os Estados fundados na noção de soberania e de controle do direito e dos meios de violência passam por profundas alterações que flexibilizam seu poder na ordem mundial, no mesmo sentido o capitalismo baseado eminentemente no industrialismo nacional vem sendo transformado pela expansão global dos mercados e, com ela, o surgimento da divisão internacional do trabalho, o aumento da interdependência econômica global e o aprofundamento das desigualdades mundiais.³⁸

Algumas características clássicas do estado-nação parecem modificadas, ou radicalmente transformadas. As condições e as possibilidades de soberania, projeto nacional, emancipação nacional, reforma institucional, liberalização das políticas econômicas ou revolução social, entre outras mudanças mais ou menos substantivas em âmbito nacional, passam a estar determinadas por exigências de instituições, organizações e corporações multilaterais, transnacionais ou propriamente mundiais, que pairam acima das nações (IANNI, 2010, p. 59).

O referencial moderno de estado-nação soberano, produtor de normas jurídicas e fundado na noção de território é alterado profundamente pelo processo de globalização, dividindo o exercício do poder com organizações internacionais, multilaterais, empresas multinacionais. A internacionalização do capital, motor da globalização, acarretou também a internacionalização do processo produtivo – consequentemente da questão social (CASTELLS, 2007) – e do direito.

De fato, se a globalização acarreta o surgimento de uma nova forma de organização social e produtiva, cuja relação tempo-espaço permite integrar as pessoas e as forças produtivas nas sociedades em rede, o direito também tem sua produção deslocada e compartilhada com outras instâncias que não mais exclusivamente o Estado.

Its focus on the state as the main actor has been supplemented by the inclusion of domestic affairs in the focus of international law, thus making the borders

36 Autores que se dedicam ao estudo da modernidade e os processos de globalização identificam este mesmo fenômeno, porém cunham denominações distintas: desconexão tempo-espaço (Giddens), compressão espaço-temporal (Harvey) e convergência tempo-espaço (Janelle).

37 CASTELLS, M. A sociedade em rede: do conhecimento à política, In CASTELLS, M.; CARDOSO, G. (Orgs.), 2005.

38 Construção comparativa entre as dimensões institucionais da modernidade e da globalização está construída por A. Giddens, op.cit., 1991.

of sovereignty much more permeable for the observation and action of international law. The same is true for the function of public international organisations, which have developed much more autonomy and independence from the states as their 'creators' (LADEUR, 2011, p. 5)³⁹

Isso não significa dizer, entretanto, que os Estados nacionais não são mais atores relevantes no cenário mundial, tampouco que o direito doméstico deixou de exercer seu papel da organização das sociedades. Implica, por sua vez, reconhecer que estas múltiplas ordens jurídicas, de âmbito local, nacional, regional, multilateral, internacional e até global impactam diretamente a forma pela qual o Estado irá conduzir suas políticas internamente e a forma pela qual a sociedade usufruirá seus direitos.

*The state does not disappear at the transnational level, either, nor does domestic law lose its relevance. One can even think about a new role for state-based public law in the transnational realm, in the sense that it can be used to irritate transnational processes of norm building, for example, by using the more elaborated domestic civil rights as criteria for the recognition of the legality of decisions of private transnational organizations that have an impact on constitutional rights of individuals. This is an example for the new types of conflict that have not yet emerged at the domestic level and that cannot be tackled successfully at this level, either (for example, climate change)(LADEUR, *op.cit.*).*

Desta forma, é a delicada relação entre estas múltiplas ordens jurídicas advindas de diferentes instâncias decisórias, que por sua vez contam com maior ou menor grau de assimetrias, participação social, transparência e controle, que determinará em grande medida as possibilidades de implementação de políticas públicas garantidoras de direitos fundamentais (COUTINHO, p. 23)⁴⁰ em âmbito nacional.

É a partir destas relações e sobreposições de ordenamentos jurídicos que se pretende analisar alguns dos desafios da implementação do direito à saúde no Brasil, especialmente como os tratados internacionais de comércio, especificamente o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), de 1994, relacionam-se com as disposições constitucionais do direito à saúde, no que se refere ao seu caráter público subjetivo, universalidade e integralidade.

39 Ladeur, K.H., 2011. Disponível em: www.iilj.org.

40 Adotamos aqui as dimensões substantiva, estruturante, instrumental e participativa do direito nas políticas públicas, tal como proposto por D. Coutinho. Tendo o direito à saúde várias dimensões de complexidade, é importante manter uma compreensão ampla das possibilidades do direito nestas políticas públicas.

2 O ACORDO TRIPS, A LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL: DESENVOLVIMENTO E O DIREITO À SAÚDE

O Acordo TRIPS, elaborado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC) em substituição ao Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), e com sujeição obrigatória aos seus países membros, determinou aos países signatários que adotassem leis de proteção à propriedade intelectual, em determinado prazo, para campos tecnológicos até então não protegidos, como os medicamentos.

Estabeleceu padrões mínimos comuns na forma de elaboração de suas legislações de proteção patentária⁴¹, como sua vigência durante um período mínimo de vinte anos e a possibilidade de concessão para produtos e também para processos, independentemente do estágio de desenvolvimento de cada país.

The new emerging framework on Intellectual Property Rights basically universalizes standards of protection that are suitable for industrialized countries or, more precisely, for certain industrial sectors in which firms based in such countries dominate. Though the TRIPs Agreement leaves a certain room for manoeuvre at the national level, it restricts the options available and ignores the profound differences in economic and technological capabilities between the North and the South (CORREA, 2000, p. 4).

O Acordo TRIPS previa a possibilidade de os países adaptarem suas legislações internas em até dez anos. Este período, considerado crucial para o desenvolvimento de um parque fármaco-industrial no país, não foi utilizado pelo Brasil. A Índia, porém, desenvolveu um dos maiores parques industriais de medicamentos genéricos ao valer-se deste prazo.

Logo após a assinatura do Acordo TRIPS, o Brasil editou a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9.279, em 1996, afinada com os termos do Acordo TRIPS⁴², passando a conferir, assim, proteção patentária a diversos produtos e processos, dentre eles medicamentos. Tal medida é considerada como um dos fatores responsáveis pelo déficit industrial brasileiro na área farmoquímica, acarretando a dependência do país de produtos importados.

Tal como estabelecido na LPI, a partir dos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, um medicamento recebe a proteção, cabendo ao detentor da patente o privilégio de monopolizar sua exploração por vinte anos.

41 Ver descrição detalhada do Acordo TRIPS em www.msfc.org.br

42 E acrescida de elementos que indicam a existência das chamadas medidas TRIPS-Plus, ou seja, de disposições mais restritivas que o próprio tratado internacional.

Este modelo foi criado a partir da noção de que um mercado monopolista de exploração de determinado medicamento estimularia, por conseguinte, cada vez mais as invenções, distribuindo-se o bem para todos a partir do constante progresso científico (SALOMÃO FILHO, 2004).⁴³ Foi pensado, assim, como um modelo de produção que estimularia o desenvolvimento e ampliaria, de outra parte, o acesso das pessoas a medicamentos e, conseqüentemente, à saúde.

No entanto, este sistema de proteção à propriedade intelectual tem mostrado distorções que colocam em xeque a sua existência. Por um lado, percebe-se no mundo uma crise de inventividade, uma estagnação da produção de novos fármacos; por outro, nota-se a predileção do mercado por produtos de estética, mais lucrativos, e conseqüente negligência a doenças que acometem países pobres; e, por fim, a restrição dos países e pessoas pobres de acesso a medicamentos protegidos por patentes, em razão de seu elevado custo, além do impacto negativo no desenvolvimento da indústria de medicamentos nos países consumidores de tecnologia.

Essas três dimensões críticas do atual modelo de proteção da propriedade intelectual de medicamentos, quais sejam, a crise de inventividade, as doenças negligenciadas e as restrições de acesso a medicamentos afetam drasticamente as políticas públicas de saúde.⁴⁴ Direitos de propriedade intelectual representam uma transferência; o detentor do direito de propriedade intelectual fica em uma situação melhor, e o usuário fica em uma situação pior. Para deixar claro, os defensores dos direitos de propriedade intelectual afirmam que, em longo prazo, todos ficariam em uma situação melhor, mas tal afirmação nunca foi comprovada (STIGLITZ, 2004, p. 13).

Dados demonstram que o suposto incentivo gerado pelo privilégio de exploração monopolista permitido pela patente não tem rendido nem o retorno em pesquisa e desenvolvimento (P&D), nem a obtenção de novos fármacos pela inovação.

Por exemplo, apenas 20% dos medicamentos analisados pelo FDA (*Food and Drug Administration*) são classificados como altamente inovadores; os demais 80% possuem baixa inovação, imitações (*me-toos*) produzidas a partir da alteração de moléculas insignificantes, que não alteram a eficácia ou a disponibilidade dos fármacos, em substâncias já existentes (LOVE, 2003).

No mesmo sentido, recente estudo publicado na revista francesa *Prescrire* indicou que apenas 1,5% dos medicamentos registrados na Europa e nos Estados Unidos no período

43 Ao longo do tempo, diversas teorias propuseram fundamentar a exploração monopolista de patentes/invenções. Ver em Salomão Filho,

44 REIS, R., VIEIRA, M. e CHAVES, G., Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil, in REIS, et al. (Org.), 2011.

de 2002 a 2011 foram altamente inovadores, sendo que a maior parte não trazia nenhum real avanço.⁴⁵

De outro, doenças como malária, tuberculose, doença de Chagas e leishmaniose acometem os países pobres, causando um milhão de mortes por ano, são ignoradas pela indústria farmacêutica. Estas doenças negligenciadas, assim cunhadas pela organização não governamental Médicos Sem Fronteiras, representam 12% da carga total de doenças no mundo; porém têm destinados menos de 1,5% dos medicamentos.⁴⁶

Esta mesma organização atenta para o fato de que 90% dos gastos em pesquisa são direcionados a doenças que afetam menos de 1% da população mundial.

*Entre 1975 e 2004, 1.556 novas entidades moleculares foram comercializadas em todo o mundo. Apenas 20 delas – o equivalente a 1,3% do total – eram para as chamadas doenças tropicais ou tuberculose, as quais representam 12% da carga total de doenças*⁴⁷.

Por fim, a proteção conferida a medicamentos a partir do atual modelo, que privilegia a exploração monopolística e a criação de escassez artificial, tem acarretado o encarecimento dos medicamentos e, conseqüentemente, a diminuição do seu acesso.⁴⁸

A entrada de medicamentos genéricos seria capaz de incrementar em 30% o acesso a estes (BORREL; WATAL, 2002), na medida em que o preço do genérico significa em média 40% do preço daquele protegido (REIFFEN; WARD, 2002).⁴⁹ Há casos, entretanto, em que o medicamento genérico representa uma redução de mais de 95%: é o caso do medicamento Glivec, usado para tratamento do câncer.⁵⁰

A crise da inovação, as doenças negligenciadas pela pesquisa e a redução do acesso a medicamentos pelo alto custo daqueles protegidos por patentes, que afetam diretamente o direito à saúde, indicam que “algo está errado com o sistema que governa a propriedade intelectual” (STIGLITZ, op.cit., p.20): os países desenvolvidos trilham o caminho e impuseram barreiras aos demais (CHANG, 2003).⁵¹

45 *L'année 2011 du médicament : un sursaut en France en faveur des patients après Mediator^o, dans un contexte de surplace général. Rev Prescrire*, Feb. 2012; 32 (340): 134-140. Disponível em: <http://www.Prescrire.org/Fr/1/266/46724/808/ReportDetails.aspx>.

46 Dados obtidos no site da organização Médicos Sem-Fronteiras (www.msf.org) e no artigo http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6/inovacao_em_pauta_6_doencas_negl.pdf. Acesso em: 13 dez. 2011.

47 Idem nota 19.

48 *Integrating intellectual property rights and developing policy*, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente p. 29-56.

49 Reiffen, D. e Ward, M. “Generic drug industry dynamics”. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf Acesso em: 26 dez. 2011.

50 O valor do Glivec para o custo paciente/ano é de US\$ 29.612,00 e o menor preço internacional da versão genérica do Imatinib é US\$ 1.642,00 paciente/ano. Dados retirados dos memoriais apresentados pelo Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual GTPI em audiência pública no STF sobre acesso a medicamentos.

51 Chang usa a expressão “chutando a escada” para definir a estratégia dos países desenvolvidos.

A imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países membros da OMC, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou, ao contrário do que prometido quando da negociação do Acordo TRIPS, um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia. Na área farmacêutica, essa assimetria entre os países representa um obstáculo adicional ao acesso da população a medicamentos essenciais para a proteção e promoção do direito humano à saúde e, em última instância, à vida.⁵²

3 O DESENVOLVIMENTO E O DIREITO À SAÚDE NA "SINUCA": DISSONÂNCIAS ENTRE A ORDEM INTERNACIONAL E AS OBRIGAÇÕES NACIONAIS

Os problemas do atual sistema de proteção patentária instituído pelo TRIPS se tornam ainda mais perturbadores ao serem confrontados com as obrigações de implementação do direito à saúde impostas ao Estado brasileiro. Se as implicações do sistema de proteção patentária de medicamentos é grande em sistemas privados de saúde, é drástica nos sistemas públicos, universais e integrais como o brasileiro.

O direito fundamental à saúde⁵³, enquanto a concepção contemporânea que envolve a promoção da saúde e a prevenção e recuperação de doenças, foi inserido no ordenamento jurídico brasileiro a partir da Constituição Federal de 1988, no rol de direitos sociais exposto no art. 6º e nos arts. 196 a 200.

Tal como constitucionalmente conformado, o direito à saúde possui a dimensão de um dever do Estado, um direito prestacional coletivo a ser garantido pela via das políticas públicas, e de um direito subjetivo e transindividual.⁵⁴

Estas políticas públicas destinadas a garantir o direito à saúde deverão visar ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde⁵⁵, integrados em uma rede regionalizada

52 *Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde*. In VIEIRA, M.; ALMEIDA, E; TERTO JR. et al. (Orgs.), Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

53 O direito fundamental à saúde, na concepção contemporânea, foi elaborado pela primeira vez pela Organização Mundial de Saúde (OMS), no âmbito das Nações Unidas, em 1946.

54 Recente artigo de Ingo Wolfgang Sarlet trata da "radicalização" dos discursos sobre direito à saúde, colocando de um lado a perspectiva apenas coletiva de direito à saúde enquanto uma política pública e outra apenas individual, de um direito subjetivo. Para o referido autor, há no meio do caminho entre as duas posturas uma infinidade de possibilidades, sempre com atenção ao princípio da máxima universalização, pertinente aos temas de direitos humanos. SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 117-147.

55 Art.196, CF/1988.

e hierarquizada⁵⁶, dando forma a um sistema único. O Sistema Único de Saúde (SUS), incumbido de promover os serviços e ações de saúde, tem como diretrizes constitucionais a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.⁵⁷

A universalidade das ações da saúde indica que o Estado brasileiro deve atender à saúde de todos os cidadãos, de forma igualitária; a integralidade das ações demanda do Estado brasileiro a promoção da saúde em todos os seus aspectos⁵⁸, que vão desde as condições dignas de vida até o acesso a medicamentos. Pelo sistema constitucional brasileiro, portanto, é o Estado o principal consumidor de medicamentos, distribuídos gratuitamente pelo SUS a todos que deles necessitarem.

Ao se sobrepor o Acordo TRIPS, que estimula a escassez e restringe o acesso, e o direito constitucional à saúde, que demanda a universalidade e integralidade das ações, ocorre um conflito entre os comandos normativos, restando ao Estado brasileiro, no limite, o papel de descumprir uma ou outra ordem normativa: ou viola os direitos de propriedade industrial e estabelece uma política de produção de medicamentos genéricos no país, ou descumpra as promessas constitucionais, fragilizando o sistema único de saúde através da diminuição da assistência farmacêutica.

Este conflito entre os comandos normativos tem acarretado, de fato, uma intensa discussão sobre os limites da prestação pública de medicamentos: reserva do possível, mínimo existencial, exclusão de tratamentos de alto custo, limitações orçamentárias e a sua judicialização têm sido a tônica do debate sobre o direito à saúde (GROU, 2008), ignorando muitas vezes o modelo de produção que, de fato, inviabiliza a prestação pública universal e integral do direito à saúde.

Parte do debate, no entanto, está situada na fronteira destas duas ordens jurídicas, partindo da compreensão de que as instâncias domésticas – e sobretudo os tribunais – não possuem instrumentos adequados para evitar a internacionalização do direito.⁵⁹

Busca-se, por um lado, a internacionalização de normas pró-saúde, processo que desencadeou, também no âmbito da OMC, a aprovação da Declaração de Doha, em 2000, como um contraponto ao Acordo TRIPS. De outra parte, busca-se também a implementação de flexibilidades do Acordo TRIPS em prevalência do direito à saúde,

56 Art.198, CF/1988.

57 Art. 198, I, II e III, CF/1988.

58 As teorias que analisam as determinantes sociais da saúde constroem um conceito no qual a saúde não é apenas tratamento e prevenção, mas a existência de condições para o exercício de uma vida livre de enfermidades, dos medos e das restrições.

59 Ver a posição dos debates em Correa (2000), op. cit.

como o uso de licenças voluntárias e compulsórias para a produção de medicamentos em âmbito nacional⁶⁰ quando há razões de saúde pública para tanto.

Neste cenário, a internacionalização do direito pode representar, como no caso do Acordo TRIPS, retrocessos em políticas públicas sociais que pautaram as cartas constitucionais nas últimas décadas.

Se, por um lado, é impensável a não participação nas novas ordens internacionais e globais, tampouco se pode subestimar as assimetrias entre os atores desta ordem global. Os Estados nacionais deverão encarar com maior seriedade o processo de internacionalização do capital⁶¹, da produção e do direito, na medida em que se trata de uma realidade inexorável.

*Os países em desenvolvimento são mais pobres não só porque têm menos recursos, mas porque há um hiato em conhecimento. [...] O TRIPS impôs um sistema que não foi desenhado de maneira ótima para um país industrial avançado, mas o foi ainda menos adequado para um país pobre.*⁶²

É preciso que se reflita sobre um modelo de desenvolvimento sustentável que exija a solidariedade entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento: não se pode mais permitir que alguém “chute a escada”.⁶³

REFERÊNCIAS

BONTEMPO, Alessandra Gotti, *Direitos sociais – eficácia e acionabilidade à luz da Constituição de 1988*, Curitiba: Juruá, 1995.

BORREL, J-R; WATAL, J. *Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries*. Center for International Development at Harvard University Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <http://www.cid.harvard.edu/cid/pdf/092.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2011.

CASTELLS, M. *Communication, power and counter power in the Network Society*, International Journal of Communication, 2007, p. 238-266.

60 Após grande pressão da sociedade civil organizada, em especial do movimento HIV/Aids, o então ministro da Saúde Gomes Temporão editou a licença compulsória do medicamento antirretroviral Efavirenz, para diminuir os custos de compra e manter seu fornecimento. O governo estimou uma economia de US\$ 235 milhões nos anos de 2007 a 2012 com tal medida. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/AIDS, Efavirenz: questões sobre licenciamento compulsório. Abril, 2007. Ver também Reis, R., Vieira, M. e Chaves, G. (2011), op. cit.

61 PALLOIX, C., *The self expansion of capital on a world scale*, apud IANNI O. op. cit., p. 62.

62 STIGLITZ, J. E. *A better way to crack it*, New Scientist, p. 20, 2006.

63 Chutando a escada é o título do livro de Chang, em alusão aos países desenvolvidos que, uma vez tendo subido a escada, a chutaram para mais ninguém subir. Chang (2003), op. cit.

CASTELLS, M.; CARDOSO, G. (Orgs.), *Sociedade em rede: do conhecimento à ação política*, Lisboa: Imprensa Nacional Casa da Moeda, 2005.

CHANG, H. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*, São Paulo: Unesp, 2003.

CORREA, C. M., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPs Agreement and policy options*, Londres: Zed Books, 2000.

COUTINHO, D., *O direito nas políticas públicas*, mimeo. [S/D].

GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*, São Paulo: Unesp, 1991.

GROU, K. *O acesso a medicamentos como direito humano fundamental*, dissertação de mestrado defendida na Faculdade de Direito da PUC/SP, em 2008.

IANNI, O. *Teorias da globalização*, 16. ed., Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2010.

LADEUR, K.H., *The emergence of global administrative law and transnational regulation*, in IILJ Working Paper 2011/1, History and Theory of International Law Series.

LOVE, J., Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines, set. 2003. Disponível em: <http://www.Cptech.org/ip/health/rnd/evidenceregardingrnd.pdf>.

NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

REIFFEN, D.; WARD, M. *Generic drug industry dynamics*. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf. Acesso em: 26 dez. 2011.

REIS, R.; TERTO JR., V.; PIMENTA, C. (Orgs.), *Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais : resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia*, Rio de Janeiro: ABIA, 2011.

SALOMÃO FILHO, C., *Direito industrial, concorrencial e interesse público*. Revista de Direito Público de Economia, ano 2, n. 7, Belo Horizonte, 2004.

STIGLITZ J. E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004.

_____. *A better way to crack it*. New Scientist, set., 2006.

VOLKMER, I, *The Global Network Society and the Global Public Sphere*, 2003.

ANUÊNCIA PRÉVIA

Dirceu Barbano

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Antonio Carlos da Costa Bezerra

Coordenador de Propriedade Intelectual da Anvisa no Rio de Janeiro

Em maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279 – Lei de Propriedade Industrial – LPI. Esta lei autoriza, em razão de o país ter assinado o Acordo TRIPS (Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio), a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, contrariando, assim, a posição histórica brasileira que, por cerca de cinquenta anos, resistiu às pressões internas e externas para que se considerassem alimentos e medicamentos objeto de proteção patentária.

Com vistas à execução de uma política de saúde pública de maior efetividade, e considerando que a concessão de patentes não merecidas tem impacto negativo no acesso da população à assistência farmacêutica, o governo optou por estabelecer um mecanismo inovador no qual um órgão de saúde passasse a integrar o processo de avaliação para concessão de patentes na área farmacêutica. Por conseguinte, os pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos passaram a ter sua análise obrigatória pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde a Medida Provisória nº 2.006/1999, transformada na Lei nº 10.196/2001, que criou o instituto da prévia anuência, através da inclusão do art. 229-C na Lei nº 9.279/1996 (LPI).

Resta claro que qualquer autoridade ou representante de organismo que se manifeste sobre o tema patentes em saúde vai levar consigo percepções e convicções próprias e neste sentido é sempre importante ressaltar que na perspectiva da Anvisa esta é uma discussão que impõe a todos os brasileiros uma enorme responsabilidade pela necessidade de compreensão acerca dos impactos da legislação patentária no país e o significado desta numa avaliação conjunta com os aspectos econômicos e sociais envolvidos na aprovação da LPI.

Necessária também é a compreensão de que o sistema de proteção ao invento, e, consequentemente, de atribuição de monopólio para exploração de tecnologias por parte de quem detém as patentes é algo que tem sido questionado ao redor do mundo. Muitas discussões surgem a partir da perspectiva de que o modelo de proteção intelectual atualmente utilizado implica algo que traga benefícios efetivos à coletividade ou apenas gera monopólios e privilégios, com assimetrias que fazem com que populações que

não têm um sistema público de saúde, mesmo em países considerados como fortes depositantes de muitas patentes, não tenham acesso a estas tecnologias. Para isto basta observar as discussões que envolvem os sistemas de saúde nos Estados Unidos. Por outro lado, países como o Brasil, que tem dado passos significativos para alcançar um nível de estrutura similar aos países que geram riquezas, têm a compreensão de que não vale a pena gerar riqueza se esta não for uma ferramenta para o desenvolvimento e melhoria das condições de vida de sua população.

Discutir o significado da LPI no Brasil impõe uma reflexão profunda de que o país possui um sistema de saúde diferenciado, considerado o maior sistema público de saúde do mundo, que requer um conjunto de políticas protetoras ao sistema contemplado na Constituição Federal de 1988. Nenhuma discussão sobre privilégios, proteção e utilização do conhecimento como ferramenta para ganhos econômicos pode se sobrepor aos interesses da coletividade.

Na área da saúde a proteção e o privilégio gerado pela patente servem ao desenvolvimento de uma indústria forte; entretanto este privilégio tem que significar algo que tenha sentido em relação ao acesso da população aos medicamentos.

A Anvisa não se envolveu em questões de propriedade industrial por vontade própria ou por suas convicções relacionadas ao tema e sim pela existência de uma atribuição legal que instituiu sua participação no processo de concessão de patentes, o art. 229-C, que foi acrescido à LPI depois de cinco anos de vigência desta.

Do ponto de vista da instituição, sua participação vem do entendimento de que é necessário agregar ao sistema de análise para concessão de patentes um olhar sanitário e uma perspectiva ampla deste entendimento, e que este olhar sanitário pressupõe antes de qualquer coisa uma interpretação estatal de não permitir assimetrias que coloquem em risco o direito constitucional de acesso à saúde em detrimento de qualquer outro interesse.

Na área farmacêutica, o Brasil representa hoje um mercado que não ultrapassa cerca de 1,5% a 1,6% do mercado mundial de medicamentos. Os medicamentos de referência (que via de regra são protegidos por patentes) mantiveram cerca de 30% do mercado ao longo dos últimos cinco anos, independente da evolução do mercado de genéricos. Isto significa que pensar em proteção patentária e inovação farmacêutica no Brasil nos últimos anos não tem significado de fato agregação de valor à indústria nacional, porque grande parte destes medicamentos que são protegidos por patentes são produzidos por laboratórios multinacionais que, ao longo dos dezesseis anos de vigência da LPI, investiram no Brasil apenas em suas áreas de interesse.

Por outro lado, a indústria nacional é voltada ainda para a fabricação de genéricos e de similares. Agora vemos alguns movimentos destas na busca de inovação, o que vai depender muito da capacidade desta indústria de conviver e explorar nesse mercado, que é diferenciado pela natureza do seu sistema de saúde.

Por mais que se queira travestir a anuência prévia de qualquer revestimento adicional no sentido de tentar tornar mais frágil o sistema brasileiro de propriedade industrial, a verdade é que, quando o Congresso Nacional aprovou a inclusão do art. 229-C na Lei nº 9.279/1996, o intuito era de justamente *agregar à análise de patentes um olhar de responsabilidade sanitária, de responsabilidade sobre a saúde pública*. Não se queria criar algo totalmente diferente de toda a estrutura já existente no mundo, em termos de análise patentária, como por exemplo, fazer a análise de segurança e eficácia de um produto por meio de um processo de concessão de patentes.

No ano de 2009, tivemos o advento do Parecer nº 210/PGF/AGU/2009 da Advocacia-Geral da União, ratificado pelo Parecer nº 337/PGF/AGU/2010, que veio para esclarecer algumas questões como:

- As patentes *pipeline*⁶⁴ concedidas sem anuência prévia deveriam ser objeto de uma ação de nulidade a ser movida pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e pela Anvisa.
- A anuência prévia não se aplica somente à análise dos pedidos de patente *pipeline* e sim à análise de todos os pedidos de patente da área farmacêutica.
- A anuência prévia é condição *sine qua non* para a concessão de uma patente farmacêutica no Brasil.

Dúvidas como estas, que normalmente vêm sendo levadas ao Judiciário, foram esclarecidas pelo parecer. No entanto, o parecer também gerou uma dúvida em relação ao tipo de análise que deveria ser realizada pela Anvisa numa seara que é realmente complicada. A dificuldade de a AGU avaliar, quando esta estabelece que a Anvisa deveria analisar questões que durante o processo de análise de patentes são absolutamente impossíveis de serem analisadas em um pedido de patente, ficou bem mais clara na discussão do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011, que teve seu relatório final publicado pela Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012.

Inicialmente o GTI decidiu pela inversão do fluxo de análise em relação ao atualmente realizado. O pedido de patente continuará dando entrada pelo INPI, o qual, após realizar seu exame formal, o encaminhará para a Anvisa, que fará sua análise buscando sempre concluir os impactos dos quesitos patentários na questão da saúde pública.

64 Este dispositivo, previsto no art. 230 da LPI, permitiu o depósito de pedidos de patente, fora do prazo, relacionados a matérias que não eram patenteáveis pela Lei nº 5.772/1971, desde que observadas algumas condições, tais como: o depósito deveria ser feito no prazo de um ano, a partir da publicação da lei, o objeto não poderia ter sido comercializado e o requerente deveria ter obtido a patente no país do primeiro depósito. Ele é apontado como TRIPS-Plus por adotar regra que está além do exigido no Acordo TRIPS, já que passa a conceder proteção para matéria anteriormente não patenteável, antes mesmo da entrada em vigor do acordo. Recentemente tem sido verificada a adoção de diversos dispositivos TRIP-Plus por países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, por meio de acordos bilaterais.

Deste modo, a análise da Anvisa passa a ser prévia e quando esta não anuir ao pedido de invenção, caberá ao INPI publicar a não concessão da patente.

A Anvisa fez um exercício paralelo ao trabalho do GTI, buscando colher nos quesitos de patenteabilidade a relação entre estes e a consequência direta relacionada à saúde pública. Foi emitida então a OS nº 2/2012, de 26 de março de 2012, apresentada na Tabela 1, abaixo, que tem orientado o trabalho técnico.

Tabela 1 Relaciona questões de patenteabilidade com consequências para a saúde pública.

Problema relacionado à Lei 9279/96 (LPI)	Refere-se ao artigo da LPI	Consequência relacionada aos problemas
Falta de novidade	8º c/c 11	Promovem extensões indevidas de proteção patentária; Promovem proteção indevida de objetos sob domínio público;
Falta de atividade inventiva	8º c/c 13	Promove a apropriação indevida de objetos de decorrência evidente frente o estado da técnica, nada agregando ao mesmo;
Não é considerado invenção por ser descoberta ou por ser produto ou processo natural	10 (I) e (IX)	Permite a apropriação e exploração indevida de objetos não desenvolvidos pela criação humana, cuja proteção é vedada;
Não é considerado invenção por ser um método de tratamento	10 (VIII)	Permite a apropriação e exploração indevida de objetos cuja proteção é vedada;
Não é invenção patenteável	18	Permite a apropriação e exploração indevida de objetos não patenteáveis;
Falta suficiência descritiva	24	Inviabilizam a concretização do objeto, por não apresentarem informações técnicas essenciais; Impedem o acesso a informações acerca das inovações tecnológicas as quais subsidiam terceiros no desenvolvimento de novas invenções e fomentam o avanço tecnológico
Reivindicações não têm suporte no RD	25	Inviabilizam a concretização do objeto, por não apresentarem informações técnicas essenciais; Impedem o acesso a informações acerca das inovações tecnológicas as quais subsidiam terceiros no desenvolvimento de novas invenções e fomentam o avanço tecnológico

Fonte: CTI – ANVISA (2012)

A título de exemplo, podemos mencionar a falta de atividade inventiva, para a qual a concessão de uma patente que tenha esse tipo de problema promove a apropriação indevida de objetos de decorrência evidente diante do estado da técnica, nada agregando ao mesmo. É notório observar que se isso acontece vamos permitir o privilégio, o monopólio para a exploração de objetos que não agregam nada do ponto de vista de saúde pública ao sistema, gerando, sim, fragilidades.

Outro exemplo seria a falta de suficiência descritiva, em que deficiências na descrição de um objeto sob patente poderiam impedir o acesso a informações importantes para a promoção da inovação e de novas tecnologias que podem ser do interesse de terceiros.

Na Tabela 2, apresentada a seguir, temos um dado importante para desconstruir a perspectiva de que a existência da anuência prévia fragiliza o sistema de patentes. O que tem acontecido é que não mais que 12% dos processos submetidos, e que foram finalizados, estão sob a situação de não anuência. Isto significa que cerca de 88% dos pedidos encaminhados para a Anvisa e cuja análise foi finalizada tiveram a anuência do órgão.

Tabela 2 Pedidos de patente encaminhados à Anvisa para fins de prévia anuência.

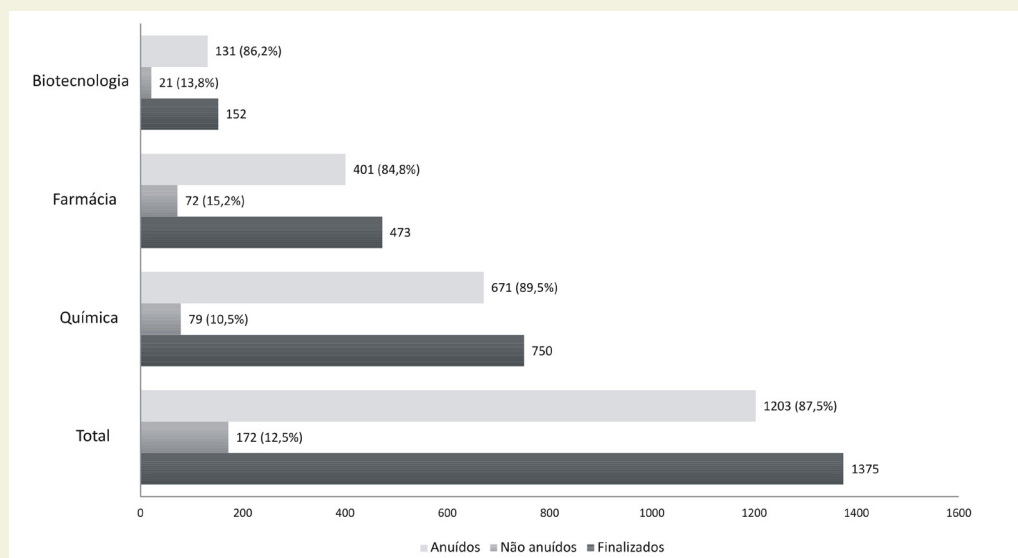
Situação	Quantidade	%
Total de pedidos encaminhados	1765	100
Total de pedidos finalizados	1482	84,0
Pedidos não computados nesta análise*	283	16,0
Pedidos não anuídos	179	12,6
Pedidos anuídos	1303	87,6

Fonte: COOPI/ANVISA. Adaptado da tabela “situação dos processos encaminhados à Anvisa – atualizado até 15/05/2012”.

*Ainda não concluídos por razões diversas.

O Gráfico 1 apresenta o perfil de decisão dos pedidos cuja análise foi finalizada pela Anvisa.

Gráfico 1 Perfil de decisão dos pedidos finalizados

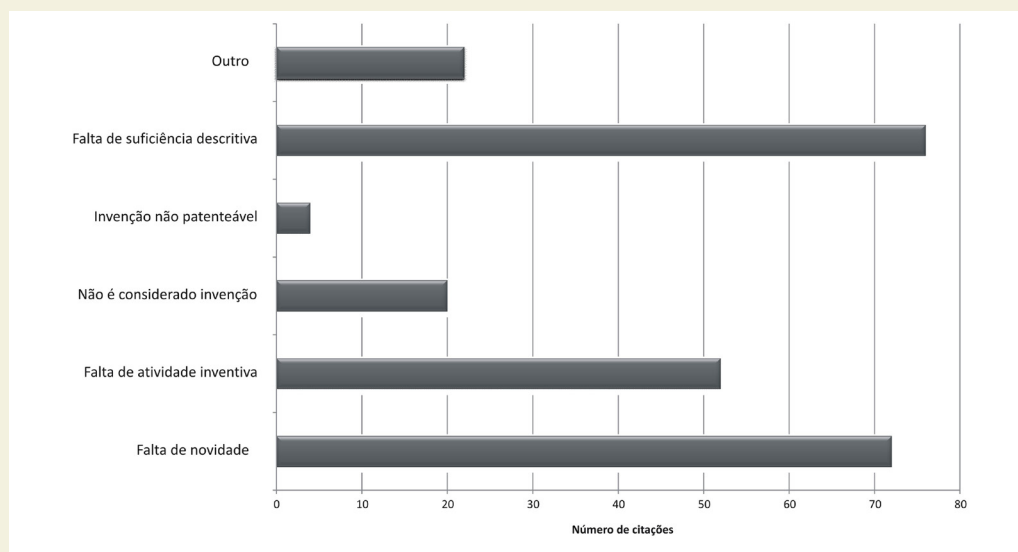


Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

A distribuição dos pedidos finalizados por área tema é aproximadamente a mesma da observada para os pedidos que entram no setor responsável pelas análises, não havendo diferença de produtividade entre elas. Os resultados mostram, ainda, que há certo equilíbrio na participação de cada área no total de anuências e de não anuências.

O Gráfico 2 apresenta os principais impedimentos citados nos pareceres da Anvisa durante sua análise. Ressalta-se que um mesmo pedido pode conter mais de um impedimento.

Gráfico 2 Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência

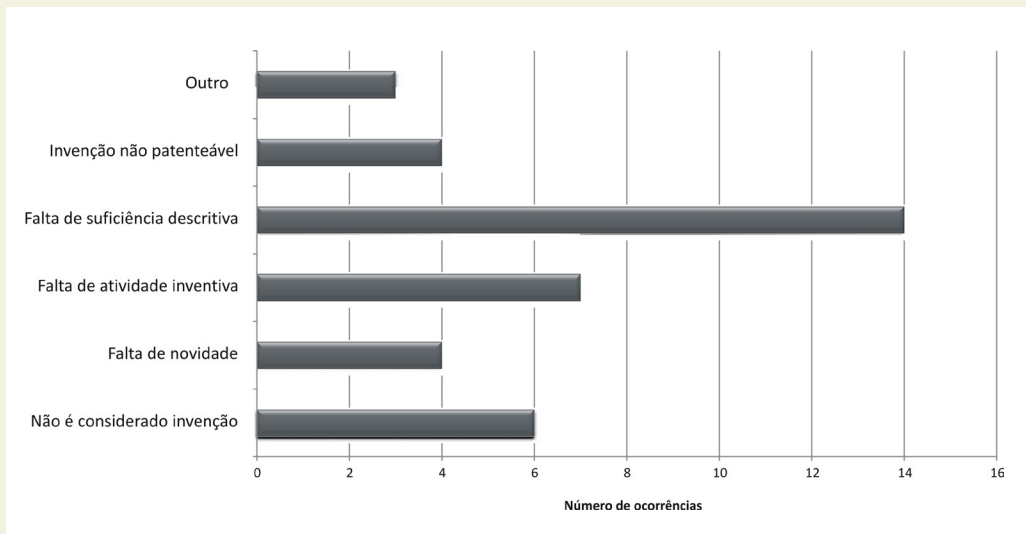


Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

Para os casos de não anuência os motivos que mais aparecem para a negativa são a falta de suficiência descritiva, seguida da falta de novidade. Todos os pareceres são baseados nos aspectos legais, sendo que a ordem de serviço orienta mais objetivamente quanto à análise, partindo-se da verificação dos quesitos patentários. Isto porque não há como analisar um pedido de patente se o ponto de partida não forem os quesitos de patenteabilidade buscando-se aliá-los à saúde pública e ao atendimento do que cabe à Anvisa neste processo.

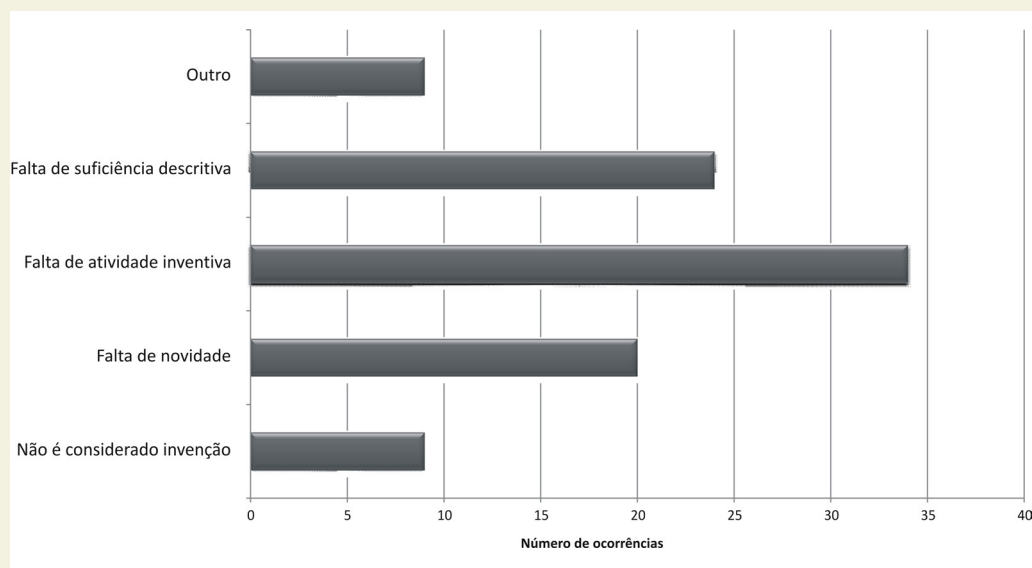
Os Gráficos 3, 4 e 5 apresentam o perfil dos impedimentos apontados quando da não anuência, por área de assunto do pedido.

Gráfico 3 Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de biotecnologia.



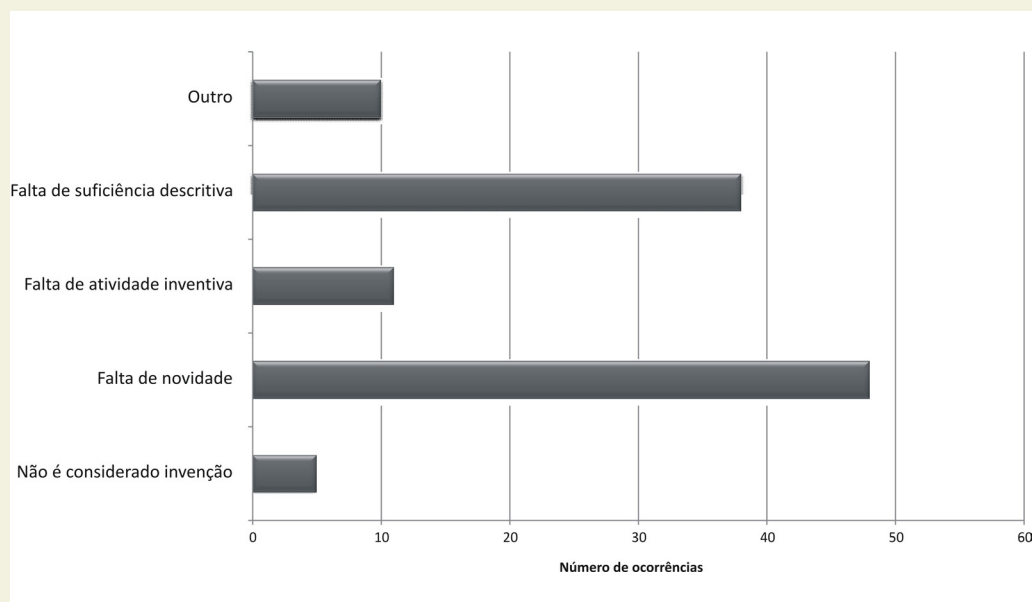
Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

Gráfico 4 Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de farmácia.



Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

Gráfico 5 Perfil dos impedimentos citados nos pareceres de não anuência nos pedidos de química.



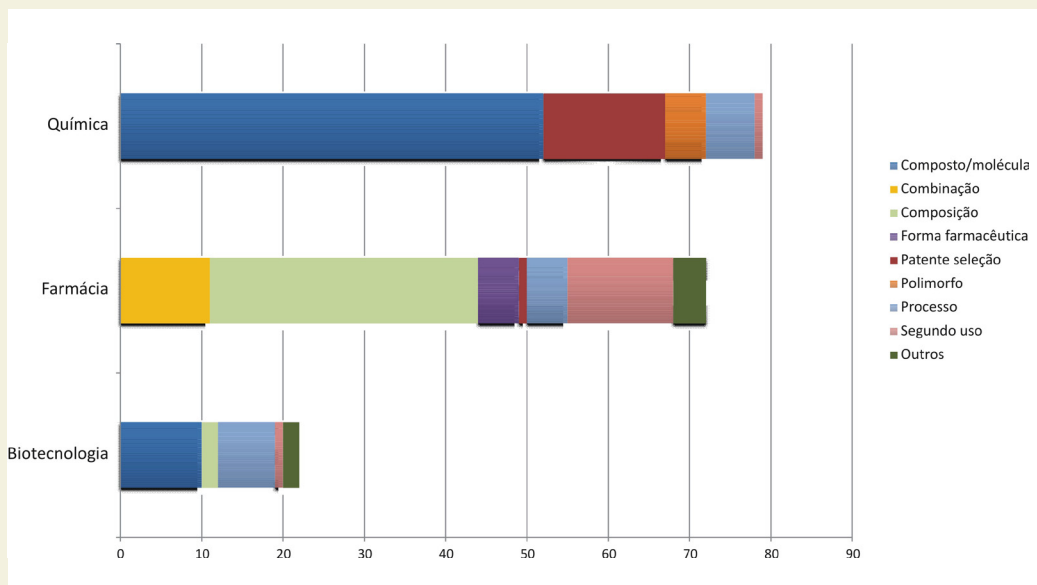
Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

Conforme pode ser observado a partir dos Gráficos 3 a 5, há contribuições distintas dos impedimentos verificados, dependendo da área tema do pedido. Pedidos que tratam de produtos e processos biotecnológicos têm maior frequência de problemas relacionados

à suficiência descritiva. Naqueles típicos da área farmacêutica destaca-se a falta de atividade inventiva, embora haja uma participação representativa da falta de suficiência descritiva, também. Por fim, nos pedidos que tratam especificamente de produtos e processos químicos, é recorrente a citação de falta de novidade, seguida da falta de suficiência descritiva.

É preciso ressaltar que as diferenças de impedimento verificadas têm forte correlação com os tipos de objetos reivindicados em cada área, cuja distribuição nos pedidos não anuídos é apresentada a seguir.

Gráfico 6 Distribuição dos principais objetos dos pedidos não anuídos, discriminados por área



Fonte: COOPI/ANVISA. Atualizado até 30/11/2011.

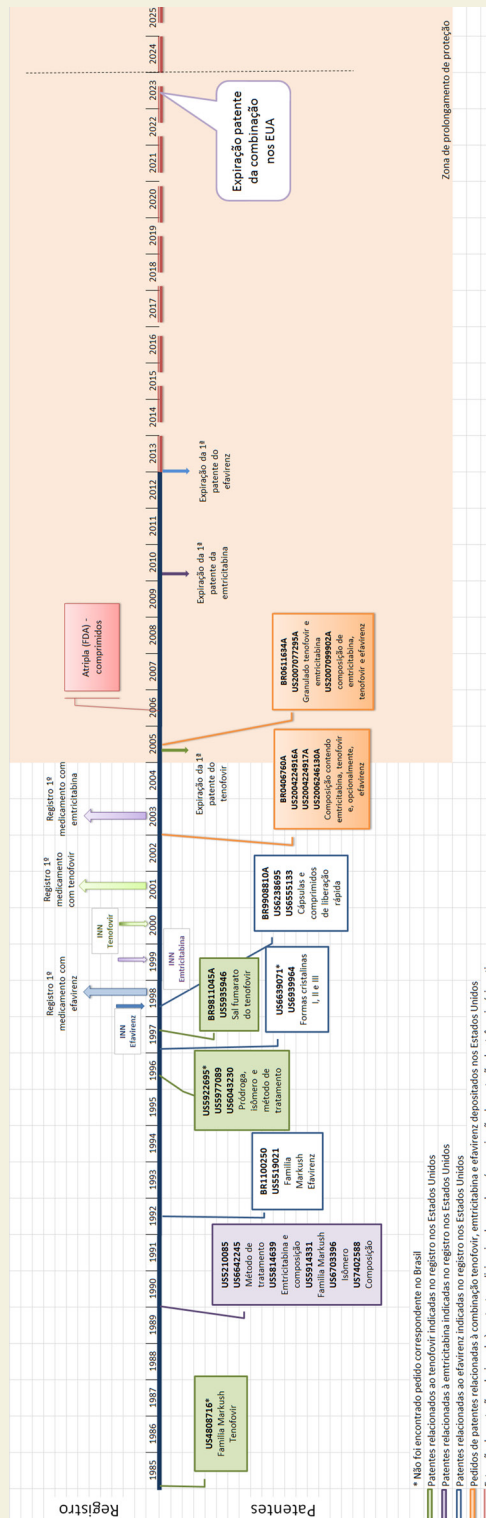
Conforme pode ser observado, a maior parte dos pedidos não anuídos na área de química tem por objeto compostos (particularmente reivindicados em fórmula Markush), seguidos de pedidos de seleção. Na área farmacêutica, a maior parte das não anuências envolveu composições farmacêuticas, seguidas de segundos usos, enquanto que na área biotecnológica observa-se um equilíbrio entre as reivindicações de moléculas biológicas e de processos.

Os resultados apresentados, que refletem o trabalho realizado até o momento pela Anvisa, mostram de forma bastante clara que a anuência prévia pode ser considerada como um fator de fortalecimento do sistema patentário brasileiro, pela agregação de maior qualidade aos exames realizados na área químico-farmacêutica.

Se, ao contrário deste cenário, formos analisar estritamente sob a ótica sanitária, teremos, por exemplo, o caso do Efavirenz representado no Gráfico 7. A primeira patente em que aparece a Fórmula Markush do Efavirenz foi concedida nos Estados Unidos seis anos antes do pedido de registro do primeiro medicamento relacionado. Ou seja, não há possibilidade de se analisar informações oferecidas a título de registro sanitário no processo de análise de patente. Os dados de descrição da molécula que demonstram a um examinador de patentes que ela é nova não são suficientes para a autoridade sanitária se manifestar acerca de quesitos concernentes a segurança e eficácia de um produto. Seguir exatamente o parecer da AGU no seu contexto mais estrito nos leva a um cenário no qual não haveria mais patentes de medicamentos no Brasil já que poderíamos avaliar que qualquer molécula poderia ser nociva, e, portanto, incorrer em risco à saúde, se não for claramente esclarecida qual seria a composição farmacêutica, dentre outros aspectos. Desse modo, a Anvisa deve agir pelo princípio da precaução já que podíamos considerar que qualquer molécula sem as devidas informações poderia causar danos à saúde.

Pensar que a participação da Anvisa deveria ser estrita ao que estabelece o art. 18 da LPI: “*Não são patenteáveis: I – o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;*” no cuidado com produtos que naturalmente oferecem danos ou podem ser letais, ou pensar ainda somente em questões morais, seria também reducionista.

Gráfico 7 Evolução do desenvolvimento do Efavirenz e seus medicamentos registrados nos EUA e no Brasil



Fonte: COOPI/ANVISA.

O relatório do GTI que foi publicado pode representar um grande avanço e colocar posição transparente do Executivo na execução da lei. A anuência prévia fortalece o sistema patentário brasileiro, ao agregar um olhar pelo Estado dos aspectos de saúde às questões de proteção de patentes de fármacos e medicamentos.

REFERÊNCIAS

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO [AGU]. Atribuições INPI & Anvisa. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=102324&idsite=1508&aberto=&fechado>. Acesso em: 23 jan. 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA [ANVISA]. Situação de processos. Em Propriedade Intelectual/Medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 20 jan. 2011.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial. INPI, Brasília, 1996.

_____. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. INPI, Brasília, 2001.

AS PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA NACIONAL DE FÁRMACOS

Zich Moysés Junior

Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Tatiana Siqueira Nogueira

Assessora Técnica do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

1 INTRODUÇÃO

A assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS⁶⁵) implicou novas dimensões ao campo de patenteabilidade de muitos países, em especial os países em desenvolvimento (PEDs). Produto da mais longa rodada do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT⁶⁶), a Rodada Uruguai (1986-1994), o acordo consolidou a propriedade intelectual como tema regulado no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), com a definição de padrões mínimos de proteção que passariam a ser de internalização obrigatória pelas legislações dos países membros da organização. À época, grande parte dos PEDs integrantes da OMC apresentavam em suas legislações restrições à concessão de direitos de propriedade intelectual, especialmente no campo patentário, quanto a produtos e processos farmacêuticos. Tais restrições se davam em função de viabilizar e proteger o desenvolvimento das políticas públicas de saúde nesses países, visando à garantia do acesso de sua população a medicamentos.

Entre esses países encontrava-se o Brasil. Diante da entrada em vigor do TRIPS e seu basilar princípio da não discriminação quanto à matéria patenteável, os PEDs viram-se obrigados a reconhecer patentes na área farmacêutica, o que ocasionou significativo impacto sobre seus sistemas de saúde, particularmente no acesso a medicamentos. Com o Brasil a questão não se deu de forma diversa e, em adaptação às cláusulas do TRIPS, em

65 Em inglês, *Agreement on Trade Related of Intellectual Property Rights* – TRIPS.

66 Em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade* – GATT.

1996 foi editada a Lei nº 9.279, a nova Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 1996) que passou a permitir o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, matéria excluída da proteção patentária pela lei anterior.⁶⁷ A internalização precoce da medida trouxe sérios reflexos sobre o setor de saúde, para os quais hoje se busca amenização por meio de políticas públicas de saúde e industrialização, numa busca pelo desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) e seus benefícios para a população.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O reconhecimento do direito à saúde como direito fundamental já é pacífico na comunidade internacional, estando previsto nos principais tratados de direitos humanos, entre os quais destacamos a Declaração Universal dos Direitos do Homem e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ambos firmados no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU). Mais tarde, no período pós-segunda guerra mundial, o direito à saúde foi incorporado ao rol de direitos sociais em diversas constituições, especialmente nos PEDs (VIEIRA; MACHADO, 2009, p. 4).

No ano de 1946 foi consolidada e oficializada a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), e a saúde passou a ser entendida como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social”; “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir” passou a integrar o rol de direitos fundamentais de todo o ser humano.

2.1 O Sistema de Saúde no Brasil

No Brasil, o direito à saúde incorporou-se à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (CF/1988), que em seu art. 6º elencou o direito à saúde entre os direitos sociais categorizados como valores supremos da sociedade brasileira. E foi além: no art. 196, o direito à saúde foi definido como direito de todos e dever do Estado, caracterizando-o como essencial à plena realização da vida e da dignidade. Para a efetivação deste dever constitucional do Estado na promoção do direito à saúde, o art. 198 da CF/1988 instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), no intento de assegurar o acesso a tratamento médico adequado, inclusive o acesso a medicamentos (VIEIRA; MACHADO, *op. cit.*, p. 5).

Com o advento da Carta Magna, portanto, e a posterior promulgação da Lei nº 8.080, de 1990, a Lei Orgânica de Saúde, consolidaram-se definitivamente a concepção da saúde como direito a ser garantido pelo Estado e a organização do SUS, fundamentado

67 O art. 9º, alínea *b* da Lei nº 5.772, de 1971 (BRASIL, 1971), antigo Código de Propriedade Industrial, considerava matéria não privilegiável “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.

nos princípios de universalidade, equidade, integralidade e controle social (GRANGEIRO et al., 2009, p. 88). No contexto, o acesso universal a medicamentos caracteriza-se como um desdobramento do direito à saúde a ser contemplado pelo Estado em suas variadas medidas e políticas públicas de saúde.

3 O SISTEMA DE PATENTES

3.1 Regulação Internacional da Propriedade Intelectual

Até meados do século XIX os países regulavam seus sistemas internos de propriedade intelectual por livre iniciativa política e jurídica, não estando submetidos a quaisquer padrões ou normas em nível internacional. O primeiro instrumento jurídico de direito internacional para regulação da propriedade intelectual surge em 1883, com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP). No ano de 1970 a CUP passou a incorporar o rol de tratados administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI); sua adesão, entretanto, não era obrigatória aos países membros. Importante destacar que a CUP não representou tentativa de uniformização das leis nacionais sobre o tema. Contendo princípios gerais internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual, a convenção prevê ampla liberdade e autonomia aos países signatários na disciplina nacional do tema.

Valendo-se dessa liberdade, até a década de 1990 vários PEDs restringiam em sua legislação nacional a matéria patenteável, de forma a viabilizar a capacitação e fortalecimento de setores estratégicos do país, conforme seu nível de desenvolvimento tecnológico e industrial. Em muitos países, entre eles Brasil e Índia, foram excluídas da matéria patenteável as invenções relacionadas ao setor farmacêutico, no intento de implementar e consolidar políticas públicas de saúde e promover o acesso a medicamentos.

Ainda na década de 1980 os países desenvolvidos passaram a demonstrar sua insatisfação com o nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual, intentando levar a discussão do tema no âmbito do GATT, no sentido de reforçar a proteção de tais direitos. A inclusão do tema se deu a contragosto de grande parte dos países em desenvolvimento, em especial Índia e Brasil, que defendiam ser a OMPI e não o GATT o fórum adequado para as tratativas sobre os direitos de propriedade intelectual (GONTIJO, 2005, p. 8). Com a finalização da Rodada Uruguai, em 1994, foi instituído o Acordo TRIPS, como acordo constitutivo da Organização Mundial do Comércio (BARROS, 2007, p. 87). Com o acordo, os direitos de propriedade intelectual passariam a ser regidos no âmbito da OMC, e o não cumprimento das exigências estabelecidas pelo TRIPS

estariam agora sujeitos às sanções comerciais da OMC, como a retaliação comercial (ROFFE, 2007, p. 64-65).

O acordo trouxe a definição de padrões mínimos de proteção que obrigatoriamente deveriam ser incorporados pelos países membros, rompendo com a tradição de liberdade e autonomia da CUP, estabelecendo um patamar de proteção a direitos de propriedade intelectual que deveriam ser igualmente incorporados por países com condições mais diversas de desenvolvimento tecnológico, industrial e econômico. Essa padronização de direitos incluía o compromisso dos países membros de conceder patentes para quaisquer áreas tecnológicas, entre elas, a farmacêutica.

Há de se mencionar que, muito embora trouxesse em seu texto este compromisso de padronização dos direitos de propriedade intelectual, o Acordo contemplou algumas flexibilidades no sentido de amenizar possíveis impactos negativos sobre os PEDs, ainda que de forma mínima. Entre as salvaguardas previstas no TRIPS, destacam-se o prazo diferenciado (de até dez anos) para internalização do acordo pelos PEDs (que teriam até 2005 para adaptar suas legislações nacionais), a possibilidade de importação paralela, licenciamento compulsório, uso experimental e exceção bolar⁶⁸, entre outros. Para terem validade e legitimidade de aplicação, tais flexibilidades deveriam ser incorporadas pelos países nos textos de suas leis.

3.2 Internalização do TRIPS no Brasil

Antecipando-se em relação a outros PEDs e dispensando o prazo diferenciado para internalização do Acordo, em 14 de maio de 1996 o Brasil promulgou sua nova Lei de Propriedade Industrial (LPI), a Lei nº 9.279, em adaptação da legislação nacional aos padrões do TRIPS. Com a edição da LPI, passaram a ser concedidas no país patentes a processos e produtos alimentícios e farmacêuticos, com vigência de vinte anos para as patentes de invenção.

Além de ter dispensado o prazo diferenciado para os PEDs, o Brasil foi além na internalização do TRIPS, estabelecendo medidas comumente denominadas TRIPS-Plus, no que destacamos a criação das patentes *pipeline*, uma espécie de revalidação de patentes farmacêuticas concedidas no exterior, sem o exame de atendimento aos critérios de patenteabilidade.⁶⁹ Importante mencionar que grande parte das patentes *pipeline* refere-se a medicamentos integrantes da lista de produtos estratégicos para o SUS, vale dizer,

68 Constitui permissão para que terceiros, que não o titular da patente, utilizem os dados de um produto patenteado para realizar testes necessários para obter o registro sanitário de um medicamento. Com esse mecanismo não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento genérico. No Brasil, a exceção bolar é permitida pela Lei nº 9.279/1996.

69 Por não cumprirem os requisitos de patenteabilidade e não atenderem à função social da propriedade intelectual estabelecida no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, a constitucionalidade das patentes *pipeline* está sendo questionada pela ADIn nº 4.234, ajuizada pela Procuradoria-Geral da República em abril de 2009.

objeto de compra governamental, de forma que a concessão de tais patentes impacta de forma significativa sobre os gastos públicos com compra de medicamentos.

Não obstante, outras medidas de flexibilidade que poderiam ser utilizadas em benefício das questões de saúde pública não foram internalizadas na legislação nacional, entre elas a medida de importação paralela, que permitiria o aproveitamento de preços mais baixos praticados em outros países. Trata-se de uma ferramenta de competitividade para a promoção do acesso a medicamentos (ZEPEDA BERMÚDEZ; OLIVEIRA, 2006, p. 37).

4 QUADRO ATUAL: O CENÁRIO PÓS-TRIPS

4.1 Âmbito nacional

Com a internalização precoce do TRIPS, agravada pela adoção de medidas TRIPS-Plus, problemas relacionados ao sistema de patentes com impacto sobre a saúde pública logo puderam ser observados. Uma vez que patentes criam monopólios, abre-se a possibilidade de prática de preços excessivos pelos laboratórios proprietários das novas drogas, o que pesou fortemente sobre o orçamento das políticas públicas de saúde, ameaçando sua sustentabilidade e continuidade (VILELLA, 2008, p. 4). Na esteira, tornou-se claro o efeito das patentes sobre o preço final dos medicamentos, impactando diretamente sobre o acesso da população aos tratamentos de saúde. Não obstante, diversas outras questões controversas permeiam o tema das patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no Brasil.

Ainda que a legislação nacional não apresente impedimentos expressos à concessão de proteção a determinados tipos de inovações incrementais, outra questão polêmica com efeitos sobre a saúde pública diz respeito à concessão de patentes triviais. São patentes que em geral têm por objeto uma inovação incremental, vale dizer, um aperfeiçoamento, melhoria ou nova aplicação industrial/funcionalidade a um produto já disponível no estado da arte, o que significa dizer que não são dotadas da novidade absoluta exigida para concessão da carta patente. No setor farmacêutico, a concessão de patentes triviais se revela principalmente por meio da proteção de polimorfos e segundos usos farmacêuticos. A polimorfia refere-se à capacidade de uma mesma substância apresentar-se sob formas cristalinas diferentes, que atendem, no entanto, à mesma finalidade. O segundo uso médico, por sua vez, diz respeito à descoberta de uma nova aplicação terapêutica para produto já disponível no mercado. Pelo que se nota, ambas referem-se à proteção de um produto que não possui novidade, caracterizando uma inovação incremental. O depósito de pedidos de patentes de polimorfos e segundos usos tem sido utilizado pelos detentores de patentes como estratégia de extensão da proteção de determinadas substâncias farmacêuticas, visando retardar e impedir a entrada de produtos concorrentes

no mercado. Importante destacar que a concessão de patentes deste tipo implica impedir, injustificadamente, a produção e disponibilização de medicamentos genéricos, com impacto direto sobre o acesso da população. Ademais, diante do não cumprimento do requisito de novidade pelo objeto de tais patentes, sua concessão pode ser caracterizada mesmo como ilegal.

Nessa esteira, no dia 1º de dezembro de 2008, em reunião plenária, o Grupo Intermistrial de Propriedade Intelectual (GIPI) do governo brasileiro emitiu documento em que o grupo manifestava, de forma consensuada, posição expressa no sentido de que os pedidos de patentes farmacêuticas sobre segundos usos e polimorfismos, entre outras inovações incrementais, deveriam ser rejeitadas em razão de não atenderem aos requisitos legais de patenteabilidade, bem como aos objetivos da política brasileira sobre propriedade industrial (ALBUQUERQUE, 2011). Vale dizer, são patentes que não cumprem a função social da propriedade industrial, qual seja, atender ao interesse público, com vistas ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

Não obstante, as estratégias de prorrogação da exclusividade de mercado garantida pela patente, denominadas *evergreening*, são práticas cada vez mais comuns pelos detentores dos monopólios, não se limitando ao depósito de patentes de polimorfos e segundos usos. Entre tais práticas anticompetitivas são frequentes os casos de litigância predatória ou litigância de má-fé, a chamada *sham litigation*. Trata-se de uma ação (ou conjunto de ações) judicial que carece de bases objetivas e fundamentadas, promovida com a finalidade implícita de prejudicar concorrente direto (TAVARES, 2011). Entre tantos outros, tais ações comumente têm por objeto o pedido de extensão do prazo de vigência de patentes, impedimentos quanto à produção de terceiros e tentativas de reversão de decisões do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) que tenham indeferido/anulado pedidos de patentes.

4.2 Âmbito internacional

Além dos fatores discutidos anteriormente, enquanto desdobramentos da internalização do TRIPS no Brasil, há que se mencionar alguns aspectos do cenário pós-TRIPS em âmbito internacional que possuem forte impacto sobre o setor de saúde, especialmente dos PEDs.

Dado que muitos países desenvolvidos, visando ao atendimento de interesses comerciais mais agressivos de suas multinacionais, consideram as disposições do TRIPS como padrão mínimo de proteção, pouco tempo após a entrada em vigor do acordo fica evidente o movimento de tais países no sentido de promover a adoção de cláusulas TRIPS-Plus. Trata-se, na maior parte das vezes, de medidas de reforço (*enforcement*) dos direitos de propriedade intelectual, vale dizer, uma proteção incisiva, que vai além dos padrões e

regras estabelecidas pelo TRIPS. O problema da absorção de cláusulas TRIPS-Plus por países menos desenvolvidos reside exatamente em seu grau de desenvolvimento. Isso porque muitas vezes a adoção de tais cláusulas implica restrição e até mesmo impedimento da utilização das flexibilidades do acordo em relação aos PEDs, comprometendo o investimento desses últimos no desenvolvimento científico, econômico e tecnológico.

A prática de negociação e imposição de medidas TRIPS-Plus tem sido frequente por meio da assinatura de acordos bilaterais e tratados de livre comércio (TLC), em geral propostos por países desenvolvidos, na busca de proteção incisiva a seus direitos comerciais. Entre as medidas TRIPS-Plus mais comuns presentes neste tipo de acordo, destacam-se as de *enforcement*, extensão do prazo de vigência da patente e impedimentos à utilização de salvaguardas como o licenciamento compulsório e a importação paralela. Estas constituem flexibilidades de extrema importância para a implementação de políticas de saúde pública, especialmente quanto ao acesso a medicamentos, nos países menos desenvolvidos que ainda não possuem um complexo industrial da saúde localmente avançado. Uma vez assumido o comprometimento por meio de acordos bilaterais e TLCs, os PEDs ficam submetidos à ameaça de sanções comerciais e outras medidas de retaliação.

Não obstante a incorporação de cláusulas TRIPS-Plus nos referidos instrumentos internacionais, que *per se* já intimidam os PEDs na utilização das flexibilidades contempladas pelo TRIPS, a falta de estrutura legal que embasa a aplicação das salvaguardas também representa um problema no cenário pós-TRIPS. É que a utilização efetiva de salvaguardas como o licenciamento compulsório e a importação paralela dependem de internalização, ou seja, previsão na legislação nacional dos países, inclusive com determinação das condições e procedimentos para tanto. Conforme muitos dos PEDs não tenham contemplado em sua legislação interna a possibilidade de aplicação de algumas salvaguardas⁷⁰, a adoção de medidas que poderiam ser aplicadas para a proteção das políticas de saúde e garantia de acesso a medicamentos fica impedida, em detrimento do desenvolvimento tecnológico, industrial e econômico do país e do atendimento do interesse público.

Por outro lado, ainda que previstas as condições e procedimentos para aplicação das salvaguardas em legislação nacional, outro fator que tem prejudicado a implementação de tais medidas refere-se à baixa capacidade tecnológica e de produção necessárias à efetivação de algumas flexibilidades, em especial o licenciamento compulsório. Some-se a isso o fato de que os relatórios descritivos das patentes farmacêuticas, em sua maioria, não apresentam a descrição da tecnologia de forma suficiente que permita sua

70 A exemplo de países que deixaram de internalizar algumas salvaguardas do TRIPS, cite-se mesmo o Brasil, que não possui previsão nacional para aplicação da medida de importação paralela, exceto em subsídio temporário ao Licenciamento Compulsório (Lei nº 9.279/1996) ou em aplicação de medida de retaliação autorizada pelo órgão de solução de controvérsias da OMC (previsto na recente Lei nº 12.270/2010).

reprodução, muito embora em tese deveriam fazê-lo, até mesmo em cumprimento às condições para a concessão da carta patente.⁷¹

Por fim, ainda quanto aos problemas relacionados ao sistema de patentes que afetam a saúde, no cenário internacional pós-TRIPS, destacamos a questão da interpretação restritiva e muitas vezes equivocadas das cláusulas do acordo. É o que se nota, de forma muito evidente, quanto à confusão entre os conceitos de medicamentos genéricos, falsificados e pirateados. Neste aspecto, o principal problema enfrentado pelos PEDs, em especial pelo Brasil, tem sido a apreensão de medicamentos genéricos em trânsito em portos e aeroportos de países desenvolvidos, especialmente europeus, em que os respectivos medicamentos são patenteados. Trata-se de interpretação equivocada, em que são tratados como pirateados medicamentos genéricos seguros e legalmente regulares, em prejuízo do acesso de milhares de pessoas ao tratamento médico necessário.

4.3 As consequências para a saúde pública

De todo o exposto sobre o cenário Pós-TRIPS em âmbito nacional e internacional, sem maior delonga pode-se notar que a assinatura do acordo nos termos em que se deu impactou de forma negativa sobre o setor de saúde pública, em especial dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, ainda que tenham sido previstas flexibilidades para adaptação dos mesmos aos novos padrões de proteção à propriedade intelectual. No Brasil, em razão da internalização precoce do acordo, dispensando o prazo de até dez anos para adaptação da legislação nacional, os efeitos foram ainda mais graves.

A própria abertura da lei quanto à matéria patenteável, que passou a conceder monopólios para produtos e processos farmacêuticos, *per si* representou grande impeditivo à entrada de genéricos no mercado, o que impacta diretamente sobre o acesso da população a medicamentos. Deve-se enfatizar a todo o momento que no Brasil o Estado possui um dever constitucional na prestação do direito à saúde do cidadão em todas as suas dimensões, o que inclui o acesso a medicamentos. Considerando que no país parte considerável dos medicamentos utilizados pela população são comprados e distribuídos pelo governo, a concessão de patentes farmacêuticas contribui para a oneração excessiva e desnecessária dos cofres públicos.

Tudo isso se dá, sobretudo, em detrimento das políticas públicas de saúde e do acesso da população aos medicamentos necessários. Ademais, é notório o movimento da indústria farmacêutica no sentido de estender ao máximo a vigência da proteção do monopólio conferido pela patente, para o que contam com as vias do *sham litigation* e

71 O problema quanto à falta de suficiência descritiva do relatório da patente foi experiência vivenciada pelo Brasil quando do licenciamento compulsório das patentes do medicamento Efavirenz, em que grande dificuldade foi enfrentada para produção do fármaco pelos laboratórios nacionais.

depósito de pedidos de patentes em número exacerbado, cujo objeto muitas vezes caracteriza inovações incrementais que não cumprem o requisito da novidade. Vale dizer, patentes que não cumprem com a função social da propriedade intelectual de promover o desenvolvimento do país. Some-se a isto as medidas restritivas impostas em acordos bilaterais e TLCs, conforme exposto anteriormente, que ocasionam o impedimento de utilização de flexibilidades cuja aplicação é de enorme importância para a implementação de políticas públicas nos países menos desenvolvidos.

Por tudo isso, restou-se o setor de saúde prejudicado, num quadro em que é constante e incisiva a tentativa dos detentores de patentes em retardar/impedir a fabricação e disponibilização de medicamentos genéricos no mercado. Tal prática, além de levar a prejuízo do acesso a medicamentos pela população, impede a fabricação local de tais medicamentos e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Conforme já mencionado, a internalização precoce do TRIPS no Brasil não levou em conta o fato de que o complexo industrial da saúde à época não se encontrava suficientemente desenvolvido e capacitado de forma que justificasse a concessão de patentes farmacêuticas. Neste aspecto devemos salientar que mesmo os países desenvolvidos, que hora pregam a proteção de direitos patentários, apresentaram durante muitos anos a restrição ao patenteamento de produtos farmacêuticos, visando à garantia de desenvolvimento do setor no país. Somente quando o parque industrial farmacêutico local se encontrava com alto nível de capacitação, desenvolvimento e produção tais países promoveram a abertura da matéria patenteável a produtos e processos destinados à saúde.

5 COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

O complexo industrial da saúde brasileiro compõe-se de uma rede que envolve universidades, institutos de pesquisa, empresas farmacêuticas e de equipamentos médicos hospitalares, agência governamentais e regulatórias e hospitais. Possui, portanto, toda uma infraestrutura científica voltada para a pesquisa biomédica, com a perspectiva de gerar riqueza, desenvolvimento de terapias e medicamentos específicos para as moléstias que incidem no Brasil, e a conseqüente redução de gastos com importação de medicamentos e outros produtos de saúde.

No esteio de nossas considerações, e dadas as características do complexo industrial da saúde no sentido de promover o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial do setor, cumpre esclarecer que não consideramos o sistema de proteção à propriedade intelectual em si como prejudicial às políticas públicas. Ao contrário, somos pela identificação da propriedade intelectual como fator de incentivo à inovação e ao desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social. Assumimos, no entanto, o

entendimento de que as patentes não são a única ferramenta para alcance destes fins, devendo ser contempladas, ainda, as peculiaridades do setor de saúde em sua relação com o sistema de concessão de monopólios comerciais. Enfatizamos, sobretudo, ser imprescindível a tomada de medidas que compatibilizem o sistema de propriedade intelectual vigente com as iniciativas necessárias ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil.

Desta forma, e considerando todo o cenário pós-TRIPS, o Ministério da Saúde vem promovendo iniciativas que visam reverter os efeitos negativos do acordo sobre o setor de saúde, com vista ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde e à ampliação da capacidade tecnológica e produtiva do parque industrial nacional, o que se traduz na promoção das políticas de saúde, inclusive o amplo acesso da população a medicamentos de qualidade.

5.1 Iniciativas para o desenvolvimento

Entre os esforços e medidas governamentais de estímulo à capacitação e desenvolvimento do complexo de inovação em saúde, destacam-se as ações de apoio e fomento à pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos em território nacional e à promoção da transferência de tecnologia, com vistas ao fortalecimento da capacidade produtiva nacional, para o que são promovidas parcerias entre instituições públicas e privadas, parte delas com foco na produção local de genéricos. Por meio de tais ações, que em grande parte das vezes têm por objeto medicamentos e outros produtos da lista estratégica do SUS, assegura-se o incentivo ao aumento da competitividade de indústrias e laboratórios farmacêuticos nacionais, o que impacta de forma muito positiva na redução dos custos de manutenção das políticas de saúde, em especial no que se refere à disponibilização de medicamentos.

Importante destacar que em tais iniciativas, não raras vezes manifesta-se uma preocupação especial: a necessidade de desenvolvimento de produtos para tratamento de doenças que afetam especificamente os PEDs e, óbvio, em especial o Brasil. São as questões referentes ao tratamento das chamadas doenças negligenciadas, para as quais não são destinados os recursos necessários a serem investidos em P&D de novos medicamentos. Isso se deve ao fato de que, conforme incidam predominantemente em PEDs, especialmente em população mais carente e desprovida de amplo poder aquisitivo, não são foco do interesse comercial para desenvolvimento de pesquisas pelas grandes indústrias farmacêuticas. Desta forma, cumpre aos países afetados por tais doenças promover o apoio e fomento para P&D de medicamentos para tratamento das mesmas. O Brasil vem contemplando tais doenças em suas iniciativas, no sentido de promover avanços democráticos da P&D em saúde, de forma a beneficiar a todos que necessitem de tratamento em território nacional. Há que mencionar que o investimento em P&D para

tratamento de doenças negligenciadas configura fator de enorme importância para o futuro da indústria farmacêutica nacional, enquanto componente do complexo industrial da saúde, que viabilizará a inserção do país no contexto da globalização de forma mais simétrica em termos de saúde, diminuindo o hiato que nos distancia dos países mais desenvolvidos neste aspecto.

5.2 Desafios para o desenvolvimento do parque industrial farmacêutico local

Diante dos problemas existentes alguns desafios podem ser apontados, na busca de diretrizes para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Entre eles, destaca-se a necessidade de superação da desigualdade e exclusão no que se refere ao acesso a novas tecnologias em saúde pela população, independente de seu poder aquisitivo. Isto será possível também por meio da superação de outro desafio: o desenvolvimento da capacidade local para geração, de modo contínuo e intenso, de conhecimento e inovação.

No mesmo norte, torna-se imprescindível o incentivo, em todos os aspectos, ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde visando minimizar a dependência externa do país em relação a medicamentos, insumos e demais tecnologias de saúde, por meio do aumento da capacidade competitiva da indústria farmacêutica nacional. Por fim, cumpre salientar sobre a importância dos investimentos em P&D no âmbito do complexo industrial da saúde para a busca de soluções aos problemas de saúde que afetem a população brasileira, o que se traduz na utilização da inovação como alavanca para o desenvolvimento.

Assim, caracteriza-se o investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) como ponto-chave para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde, e mais especificamente para o futuro da indústria farmacêutica nacional. Este investimento deve estar orientado ao potencial de inovações do setor. Isto inclui atribuir relevância econômica aos produtos e serviços nacionais, conferindo maior competitividade à indústria local, e a busca de novos paradigmas tecnológicos. É válido ressaltar que toda esta movimentação de investimentos traz em seu bojo, e como consequência, a redução da vulnerabilidade externa quanto a produtos de saúde. Neste contexto, lembre-se mais uma vez sobre a necessidade de investimentos em PD&I voltados ao tratamento das doenças negligenciadas (VIANA; ELIAS, 2007).

5.3 O papel do Estado

Permeando todos os desafios e pontos-chave e ações relativas ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde supramencionados, faz-se imprescindível destacar o papel protagonista do Estado neste processo. Nesse sentido, por meio das diversas ferramentas de que dispõe, como o uso do poder de compra, o ente público atua como orientador

de P&D, visando à redução de custos na manutenção de suas políticas de saúde e ao desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do complexo industrial da saúde.

Em adição, ressalte-se a importância da atuação estatal na elaboração de políticas que criem ambiente favorável à inovação, de forma a incentivar e viabilizar a capacitação científica, tecnológica e de produção que garantam a competitividade às indústrias farmacêuticas nacionais. É válido complementar que as consequências vão além, ocasionando maior disponibilidade de produtos e serviços em saúde no mercado nacional, ressalte-se, a custos significativamente mais baixos, contribuindo para o acesso da população ao tratamento com qualidade.

Em todos os aspectos, há que se reconhecer o avanço do governo brasileiro. Em primeiro momento, cumpre destacar que o reconhecimento do complexo industrial da saúde pelo Governo Federal como um dos programas mobilizadores em áreas estratégicas para a Política de Desenvolvimento Produtivo, com vistas à apropriação do conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas e redução da vulnerabilidade do SUS, em especial no que diz respeito ao déficit comercial (BRASIL, 2009).

Seguindo esta linha, no ano de 2008 foi instituído o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), órgão constituído por representantes de governo com o fito de reduzir os gargalos legais, tributários e financeiros que tornam o Brasil dependente de tecnologia externa (op. cit., 2009).

Grande destaque merece também o lançamento do Plano Brasil Maior, em 2011, como a nova política industrial para o período de 2011 a 2014, que em suas ações setoriais, definidas a partir de características, desafios e oportunidades dos principais setores produtivos, contempla diretrizes voltadas especificamente ao complexo industrial da saúde. Entre tais diretrizes, assume destaque o fortalecimento do parque produtivo de medicamentos e equipamentos, por meio da articulação de ações de fomento, poder de compra, regulação e infraestrutura tecnológica, visando o aumento da competitividade do complexo industrial da saúde. Determina, ainda, a instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) (BRASIL, 2011).

Outra diretriz de grande relevância prevista no plano diz respeito à utilização do poder de compra governamental para aquisição de produtos e serviços estratégicos para o SUS (BRASIL, 2011), por meio das parcerias para o desenvolvimento produtivo e aplicação e margem de preferência para compras de fármacos, medicamentos e produtos médicos (BRASIL, 2012). No mesmo dia, em 21 de março de 2012 foi publicada a Portaria nº 506 do Ministério da Saúde instituindo o PROCIS e seu Comitê Gestor. Entre os objetivos

do programa, fica estabelecido o fortalecimento das parcerias para o desenvolvimento produtivo, visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS.⁷²

Quanto à celebração de parcerias para o desenvolvimento produtivo relacionado, cabe aqui salientar que até o presente momento encontram-se oficializadas pelo Ministério da Saúde 32 parcerias envolvendo 28 medicamentos acabados.⁷³

5.4 Uso de Flexibilidades do TRIPS

Por fim, e pontualmente no que tange ao impacto da propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos, cabem alguns esclarecimentos sobre o uso de flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, e incorporadas pela legislação nacional para a promoção do acesso a medicamentos.

É imprescindível deixar claro que o Ministério da Saúde vem implementando políticas e realizando esforços para garantir o acesso a medicamentos com qualidade aos pacientes que fazem uso dos medicamentos oncológicos por meio de todas as vias abordadas nos itens anteriores. Além das medidas já abordadas, os esforços incluem a vigilância tecnológica quanto aos medicamentos patenteados (acompanhamento das datas de expiração das patentes, preços de mercado, entre outros fatores) e a possibilidade de produção local desses fármacos, o que vem sendo avaliado no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desta forma, o Ministério da Saúde tem priorizado, sempre que possível, o estímulo à produção local de medicamentos, com vistas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde brasileiro, na busca de garantia de acesso a medicamentos com qualidade pela população, de forma contínua e segura.

Quanto ao uso das flexibilidades, em especial o licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, trata-se de medida complexa e muitas vezes de risco, de forma que sua implementação deve ser precedida de amplo estudo de viabilidade e de possíveis impactos para o país. A medida tem sido interpretada pelo Ministério da Saúde como *ultima ratio* para o acesso a medicamentos, vale dizer, nos casos extremos, em que práticas abusivas de direitos patentários tornem-se óbice ao acesso a medicamentos. Neste sentido, faz-se necessário o esgotamento das medidas alternativas para a solução do problema, como a tentativa de negociação com a empresa fornecedora do medicamento e verificação de alternativas terapêuticas, que possam substituir o medicamento com a mesma eficácia.

Não obstante, diversas e importantes questões devem ser avaliadas previamente, entre elas: existência de fornecedor alternativo, com vistas a evitar um possível desabastecimento

72 BRASIL. Portaria nº 506 do Ministério da Saúde, de 21 de março de 2012. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>. Acesso em: 25 jul. 2012.

73 Dados apresentados em banner do Ministério da Saúde intitulado "Parceria para o SUS Sustentável" na oportunidade da Rio+20.

local; capacidade de produção interna e identificação de parceiros para aplicação da medida; avaliação criteriosa da demanda sobre o medicamento, bem como estimativa de economia com o licenciamento compulsório. Ademais, salientamos que para efetiva aplicação do licenciamento compulsório requer-se a realização de todo o procedimento legal previsto nos arts. 68 a 74 da Lei nº 9.279/1996, devendo ser criteriosamente caracterizada uma das situações previstas em lei que autorizam a medida.

Contudo, esgotando-se todas as alternativas e permanecendo o problema de acesso a determinado medicamento em função dos efeitos de seu patenteamento, entendemos necessária a avaliação da possibilidade e conveniência da determinação de licenciamento compulsório sobre esse medicamento, com base nos critérios já apontados.

6 CONCLUSÃO

A internalização precoce do TRIPS na legislação da propriedade industrial brasileira ocasionou mudanças significativas sobre o setor industrial farmacêutico nacional, com forte impacto sobre a implementação das políticas públicas de saúde. Tal internalização se deu com dispensa do prazo de até dez anos concedido aos países menos desenvolvidos para incorporação das disposições do acordo em âmbito nacional. Neste aspecto, faz-se mister destacar a importância da utilização de tal prazo de tolerância para promover a capacitação e o desenvolvimento do complexo industrial farmacêutico, o que em grande parcela seria viabilizado pela possibilidade de produção local de genéricos.

Note-se que em 1996, quando foi editada a Lei nº 9.279 em atendimento ao TRIPS, o Brasil ainda não possuía parque industrial farmacêutico suficientemente desenvolvido, e a abertura da matéria patenteável no sentido de promover a proteção a produtos e processo farmacêutico se deu em detrimento da fabricação local de medicamentos genéricos, que passou a ser impedida em relação aos produtos protegidos pelo monopólio comercial conferido a grandes farmacêuticas multinacionais. Em mão inversa, outros países em desenvolvimento, como a Índia, valeram-se do prazo para adaptação nacional, e muito bem aproveitaram a oportunidade no desenvolvimento de sua indústria farmacêutica local, de forma a reduzir significativamente a dependência externa.

Não tendo se utilizado do prazo de adaptação, o Brasil segue agora com a busca, elaboração e aplicação de medidas que possam reverter o impacto negativo do novo sistema de patentes sobre o setor de saúde, com vistas à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico, buscando o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, de modo a conferir-lhe competitividade, reduzindo a dependência externa e, conseqüentemente, promovendo a ampliação do acesso a medicamentos, produtos e serviços de saúde com qualidade.

Tal preocupação tem sido presente também nas políticas industriais, como no Plano Brasil Maior, que contempla diretrizes voltadas ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Entre as medidas de maior importância e eficiência, destacam-se o uso do poder de compra estatal, a realização de parcerias para o desenvolvimento produtivo e a aplicação de margens de preferência. É válido dizer mais uma vez: todas as medidas concentram-se na capacitação e no desenvolvimento futuro da indústria nacional, e os benefícios à saúde pública como desdobramentos do plano.

Muito embora tenha-se deixado passar a oportunidade de maior capacitação e desenvolvimento por meio do aproveitamento do período de adaptação conferido pelo TRIPS, há que se reconhecer as variadas medidas atualmente tomadas pelo país e a preocupação com o desenvolvimento da indústria nacional têm apresentado resultados significativos e promissores em seus propósitos.

Exemplo claro são os casos das 32 parcerias para desenvolvimento produtivo firmadas até o momento pelo Ministério da Saúde, que resultaram na produção de 28 medicamentos acabados. Como resultado, tem-se a capacitação dos laboratórios nacionais, a disponibilização de genéricos referentes a medicamentos da lista estratégica do SUS e a consequente redução dos custos de manutenção de políticas de saúde.

Desta forma, não resta dúvidas sobre a necessidade de continuidade às políticas e medidas de incentivo à PD&I, inclusive com estudo e previsões, e elaborações de mais medidas inovadoras. Nesse processo, vem assumindo clareza cada vez maior a importância e eficácia do uso do poder de compra do Estado, assumindo seu papel protagonista como orientador e indutor de P&D com vistas à redução dos custos do SUS e ao desenvolvimento tecnológico e da capacidade de produção da indústria farmacêutica nacional.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Victor V. Carneiro de. A ilegalidade das patentes incrementais no Brasil. Uma breve análise da decisão do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 16, n. 3008, 26 set. 2011. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/20074>>. Acesso em: 22 jul. 2012.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. *Manual de Direito da Propriedade Intelectual*. 1. ed. Aracaju: Evocati, 2007. 700 p.

BRASIL, 1971. Lei nº 5.572 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.

_____. 1988. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988.

_____. 1996. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

_____. 2009. Portal da Saúde: Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32490>. Acesso em: 25 jul. 2012.

_____. 2011. Plano Brasil Maior. Disponível em: <<http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/images/data/201204/c29cf558d29f0293eae88bbb2a21fd16.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2012.

_____. 2012. Portaria nº 506 do Ministério da Saúde, de 21 de março de 2012. Instituto o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor.

GONTIJO, Cícero. As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: A posição brasileira. Fundação Heinrich Böll. Berlim: FDCL, 2005. P. 08. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 11 jan. 2012.

GRANGEIRO, Alexandre; LAURINDO DA SILVA, Lindinalva e TEIXEIRA, Paulo Roberto. Resposta à AIDS no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica*. 2009; 26(1): 87-94.

ROFFE, Pedro. *América Latina y La nueva arquitectura internacional de La propiedad intelectual*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2007. 176 p.

TAVARES, Filipe Mascarenhas. Sham litigation: abuso do direito de ação. Atos de má-fé e sua vantagem indevida. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 16, n. 2817, 19 mar. 2011. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/18730>>. Acesso em: 21 jul. 2012.

VIANA, Ana Luiza D'Avila; ELIAS, Paulo Eduardo M. Saúde e desenvolvimento. *Ciência e Saúde Coletiva* [online]. 2007, v. 12. p. 1765-1777. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232_007000_700002&lng=en&nrm=iso> Acesso em: 25 jul. 2012.

VIEIRA, Marcela; MACHADO, Eloísa. Acesso a Medicamentos: Audiência Pública sobre Saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

VILELLA, Pedro. Acesso a medicamentos e patentes no brasil: políticas de saúde públicas e ativismo contra a AIDS. *Revista Eletrônica Polêmica*. UERJ, 2008. p. 4. Disponível em: <http://www.polemica.uerj.br/pol_21/oficinas/artigos/bioetica_1.pdf> Acesso em: 10 jul. 2012.

ZEPEDA BERMÚDEZ, Jorge Antonio; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (Orgs.). *La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. Rio de Janeiro: ENSP, 2006.

PATENTES FARMACÊUTICAS E ACESSO A MEDICAMENTOS – POSSIBILIDADES DE AVANÇOS NO MARCO NORMATIVO BRASILEIRO SOB A ÓTICA DO DIREITO HUMANO À SAÚDE

Marcela Fogaça Vieira

Advogada, especialista em Direito da Propriedade Intelectual pela Fundação Armando Álvares Penteado – FAAP e mestranda em Política e Gestão em Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – USP. É Coordenadora do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

Gabriela Costa Chaves

Farmacêutica, mestre e doutoranda pela ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). É Pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da ENSP/Fiocruz.

1 INTRODUÇÃO

Em 1995, foi estabelecida a Organização Mundial do Comércio (OMC), com o objetivo principal de estabelecer regras para ampliar a liberalização do comércio internacional. Com a criação da OMC, foi também instituída uma série de acordos multilaterais que deveriam ser incorporados nas legislações nacionais dos países membros. No que diz respeito ao tema de propriedade intelectual, destaca-se a aprovação do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou Acordo TRIPS, da sigla em inglês). A principal mudança trazida por esse acordo foi a obrigatoriedade de concessão de patentes (um tipo de propriedade intelectual) em todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico, no qual muitos países não concediam patentes até então, inclusive o Brasil.

A posição prevalecente durante a elaboração do Acordo TRIPS da OMC, defendida principalmente por países europeus, Japão e Estados Unidos da América (EUA), pregava que a harmonização das regras de propriedade intelectual em todos os países levaria a uma proteção adequada da propriedade intelectual, favorecendo a inovação e estimulando os processos de transferência de tecnologia, como exposto nos objetivos do acordo (Acordo TRIPS, artigo 7)⁷⁴ (SELL, 2003). Por outro lado, os países em desenvolvimento demonstravam preocupação em relação às assimetrias entre os países, especialmente quanto à capacidade doméstica de produção de tecnologia e quanto ao acesso de suas populações às novas tecnologias.

Assim, havia, desde a negociação do Acordo TRIPS, uma preocupação com os efeitos negativos da nova ordem internacional no campo da propriedade intelectual e seu potencial impacto nos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Para minimizar tais efeitos, os países membros da OMC estabeleceram como princípio do Acordo TRIPS que os países poderiam adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (Acordo TRIPS, artigo 8). Anos mais tarde, em 2001, foi aprovada a “Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública”, que reforçou o direito dos países em adotarem essas medidas de proteção (‘t HOEN, 2009, p. 31).

Essas medidas de proteção são conhecidas pelo termo “flexibilidades”. São muitas as medidas que podem ser adotadas pelos países para proteção do interesse público sob o marco normativo do Acordo TRIPS, entre as quais podemos destacar: importação paralela (exaustão de direitos) (Artigo 6); interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (Artigo 27); exceções à matéria patenteável (Artigo 27); exceção Bolar (Artigo 30); uso experimental (Artigo 30); uso público não comercial (Artigo 31); licença compulsória (Artigo 31); oposição de terceiros a pedidos de patente (Artigo 62.4); período de transição (Artigo 65); além da possibilidade da adoção de outras “medidas necessárias” (Artigo 8)⁷⁵. No entanto, a efetiva utilização das medidas de proteção permitidas pelo TRIPS depende da previsão

74 Diversos estudos demonstram que os objetivos visados pelo Acordo TRIPS não estão sendo atingidos. Há, na verdade, uma crise de inovação no setor farmacêutico, que tem priorizado inovações incrementais em detrimento de inovações genuínas e não tem havido transferência de tecnologia, que está cada vez mais concentrada em poucos países. Para mais informações sobre o não cumprimento dos objetivos do Acordo TRIPS, sugerimos a leitura do tópico “5. Da interpretação do artigo 27 do Acordo TRIPS à luz dos objetivos e finalidades do Sistema Internacional de Propriedade Intelectual” do parecer elaborado pelo GTPI/Rebrip sobre o Projeto de Lei 139/99 e apensos, disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Proj_Leis/6_1_%20PL139_99_parecer%20tecnico%20final.pdf.

75 Para um mapeamento completo das medidas de proteção da saúde contidas no Acordo TRIPS e das medidas prejudiciais que vão além das disposições do Acordo, sugerimos a leitura do estudo “Mapeamento das medidas de proteção para a saúde e das medidas prejudiciais à saúde previstas na legislação nacional e internacional em vigor no Brasil sobre o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos”, elaborado pelo GTPI/Rebrip e disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=1019.

legislativa em âmbito nacional e, posteriormente, da vontade política do Executivo em fazer uso dessas medidas, o que nem sempre tem se verificado na prática.

Por outro lado, o Acordo TRIPS, apesar de ter adotado os mais elevados padrões de proteção à propriedade intelectual praticados na época, foi considerado um “pisso” em padrões de propriedade intelectual, sendo possível que temas de comércio e propriedade intelectual continuassem sendo negociados em outros espaços. Conforme discute Sell (2011), aqueles que advogaram por um alto padrão de propriedade intelectual alcançaram, com o TRIPS, 95% do que pretendiam. Não houve desistência na busca dos 5% restantes, e tenta-se alcançar de diferentes formas. Assim, países que pressionavam pela adoção de padrões mais rígidos de proteção passaram a buscar a aprovação de medidas que não foram aprovadas no Acordo TRIPS. Essas medidas mais rígidas são conhecidas pelo termo “TRIPS-plus” e geralmente são prejudiciais ao interesse público e, particularmente, ao direito à saúde. Via de regra, essas medidas prejudiciais são adotadas por meio de tratados de livre comércio (TLC). Apesar de não estarem em negociações em TLC envolvendo capítulos de propriedade intelectual, medidas TRIPS-plus foram e estão sendo adotadas no Brasil no âmbito do Legislativo, Executivo e Judiciário.

A lei brasileira foi modificada em 1996 para se adequar às regras internacionais (Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI). No entanto, ela deixou de adotar importantes medidas de proteção do interesse público permitidas pelo TRIPS e, por outro lado, adotou medidas mais rígidas do que as estabelecidas por esse acordo internacional. Este foi o resultado de uma pesquisa⁷⁶ realizada pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

Acreditamos que a plena adoção das medidas de proteção à saúde e a exclusão de medidas prejudiciais além das obrigações já assumidas em âmbito nacional poderiam minimizar os efeitos adversos do sistema de propriedade intelectual na implementação de políticas públicas garantidoras do direito à saúde no Brasil, em especial aquelas relacionadas à garantia do acesso a medicamentos. Inclusive, diversos estudos e relatórios têm apontado para a necessidade da adequação dos marcos legislativos nacionais nesse sentido (ONU, 2009a).

Assim, buscamos apresentar, nos limites do presente artigo, as principais alterações nas leis que poderiam ser adotadas no âmbito do Poder Legislativo para adequação do marco legislativo de proteção à propriedade intelectual no setor farmacêutico, sob a ótica de proteção do direito humano à saúde.

76 Pesquisa intitulada: “Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica de saúde pública e do direito humano à saúde”, contou com financiamento do Ministério da Saúde e da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – UNESCO.

2 O IMPACTO DA CONCESSÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Em âmbito internacional, o direito à saúde é reconhecido como um direito fundamental de todo ser humano⁷⁷. Particularmente, o acesso a medicamentos é reconhecido como um dos elementos essenciais para a garantia do direito à saúde (ONU, 2009b). No Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (artigo 6º), sendo definido como um valor supremo da nossa sociedade. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III), bem como está intrinsecamente ligado ao direito à vida (artigo 5º). Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196. Não obstante a previsão normativa em âmbito nacional e internacional, para milhões de pessoas ao redor do mundo, a fruição plena do direito à saúde permanece um ideal distante e um número expressivo de pessoas continua sem acesso a medicamentos que poderiam salvar milhões de vidas todos os anos, como apontou a Organização das Nações Unidas (ONU, 2009b).

Especificamente no que tange ao acesso a medicamentos, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) (OLIVEIRA, 2004a), nos últimos anos tem havido uma tendência mundial de aumento dos custos com os sistemas públicos de saúde causada por aumentos no preço dos medicamentos, o que tem afetado principalmente os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Essa tendência pode ser relacionada a vários fatores, sendo um deles o impacto das regras de propriedade intelectual nos preços dos medicamentos, na medida em que podem criar situações de monopólio e limitar as opções de fornecedores. De fato, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes

77 Os principais tratados internacionais de direitos humanos, todos eles ratificados pelo Brasil, estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental. Entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem da ONU (Artigo XXV. *Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar*), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 da OEA (Artigo 10. 1. *Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social*) e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (Artigo 12. 1. *Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental*).

dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado⁷⁸.

Por exemplo, no caso do tratamento de infecção pelo vírus HIV, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439 por paciente/ano em 2000 (menor preço do medicamento de marca) para US\$ 67 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Aurobindo, Matrix e Cipla) em 2010 (MSF, 2010). Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de esses medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de versões genéricas.

O caso do HIV/AIDS pode ser utilizado para ilustrar o impacto da concessão de patentes para medicamentos na efetivação de políticas públicas de saúde também no Brasil. O Brasil é um dos poucos países do mundo que possui uma política de acesso universal a tratamento para pessoas vivendo com HIV/AIDS. Um fator de fundamental importância para a implementação da política universal de acesso a tratamento foi a possibilidade de produzir localmente – por laboratórios públicos e privados nacionais – os medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS a preços inferiores aos praticados pelas empresas transnacionais (GRANGEIRO et al, 2006; PINHEIRO et al, 2006). No início da década de 1990, a produção desses medicamentos foi possível porque a lei brasileira de patentes então vigente (Lei nº 5.772/71) não incluía o reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos.

No entanto, com a entrada em vigor da nova lei de patentes (Lei nº 9.279/96) e a consequente adoção de proteção patentária para medicamentos, houve um reflexo no custo dos medicamentos adotados pelo Ministério da Saúde no país, colocando em risco a sustentabilidade do programa brasileiro de combate à AIDS (BRASIL, 2005), já então tido como exemplo de sucesso em todo o mundo. Conforme aponta GRANGEIRO et al (2006), a incorporação dos primeiros medicamentos patenteados no escopo de produtos fornecidos pelo governo – efavirenz, em 1999, e nelfinavir, em 1998 – foram, “*nos anos subsequentes, os medicamentos cuja aquisição determinou maior impacto sobre o orçamento da saúde destinado à aquisição de antirretrovirais*”. Ou seja, a existência de uma situação de monopólio em produtos de caráter essencial teve um impacto direto no orçamento público, colocando em pauta, a partir de então, o tema da sustentabilidade da política de acesso universal ao tratamento de HIV/AIDS.

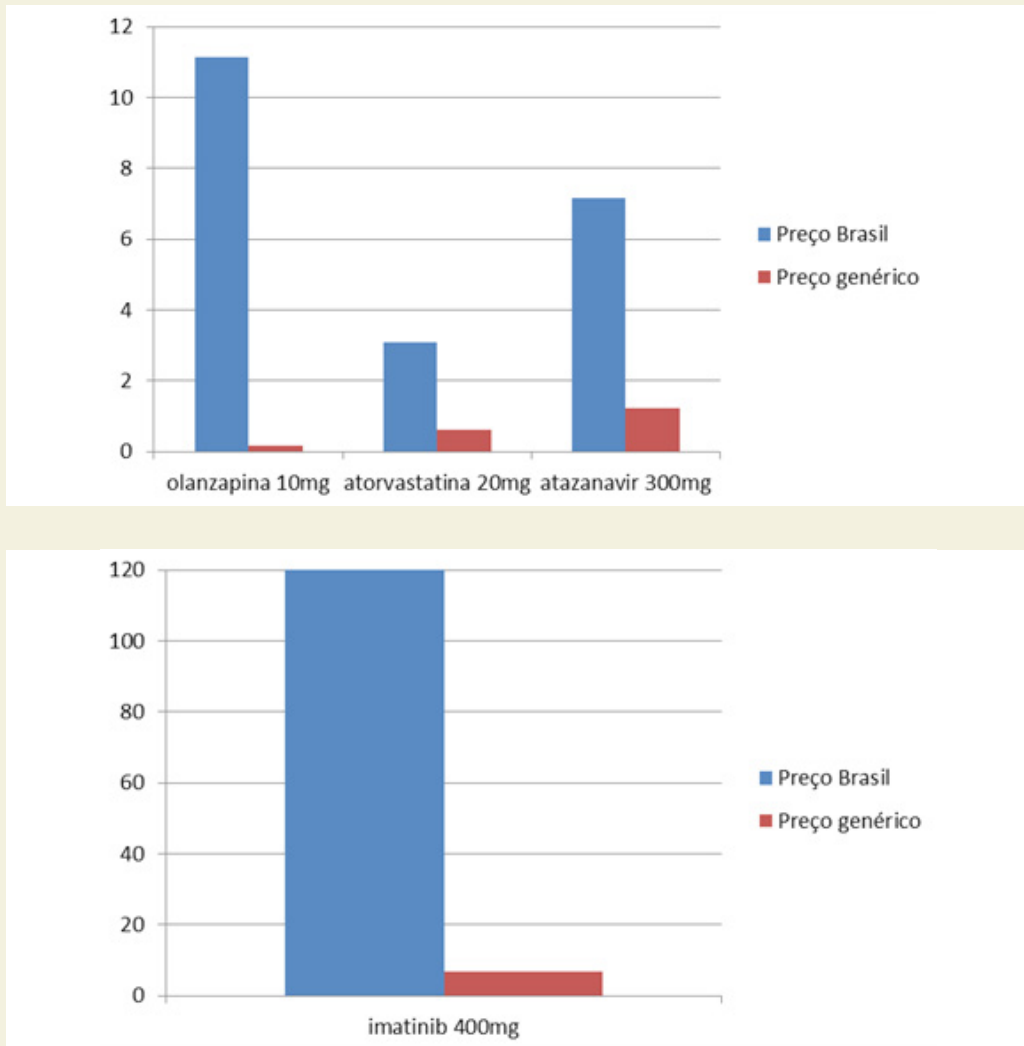
78 Ver, entre outros, “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente páginas 29-56. Um abrangente estudo realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente. REIFFEN, D. e WARD, M. “*Generic drug industry dynamics*”. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf.

É importante ressaltar que, nos últimos anos, foi observada uma tendência de aumento nos gastos públicos com medicamentos. O caso da AIDS é emblemático, mas o mesmo se aplica para o tratamento de diversas outras doenças pelo sistema público de saúde. Estudo realizado por VIEIRA e MENDES (2007) evidencia que entre 2002 e 2006 o gasto em saúde do Ministério da Saúde aumentou 9,6%, ao passo que o gasto com medicamentos para o mesmo período aumentou 123,9%. Os autores apontam algumas justificativas para o aumento expressivo com o gasto em medicamentos: a) organização da assistência farmacêutica a partir da aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM); b) ao comparar os gastos com assistência farmacêutica para atenção básica e alta complexidade, observa-se que este último foi responsável pelo aumento expressivo em medicamentos, saltando de 516 milhões de reais em 2003 para 1,3 bilhão em 2006 (com preços de 2003); c) aumento dos gastos com antirretrovirais, saltando de 611,8 milhões de reais em 2003 para 924,8 milhões em 2006 (aumento de 51,1%), com um aumento do número de pacientes em tratamento para o mesmo período de 28,7%. Importante notar que muitos dos medicamentos de alta complexidade estão protegidos por patentes e, em geral, os de atenção básica não estão. O mesmo ocorre com os antirretrovirais: geralmente, os mais antigos não estão patenteados e os mais novos estão. Isso ajuda a explicar a enorme diferença de preços apontada pelo estudo nos itens *b* e *c*.

Assim, um grande desafio para a manutenção da política nacional de acesso universal a medicamentos tem sido o aumento no custo do tratamento devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária. As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores e permitem que estes impeçam terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas. Os possíveis concorrentes são impedidos de atuar no mercado durante o tempo de proteção estabelecida, no caso de patentes de invenção, 20 anos. Ou seja, as patentes limitam a concorrência e criam uma situação de monopólio, que permite aos titulares dos direitos estabelecerem altos preços, com impacto significativo no acesso a medicamentos.

A título de exemplificação, destacamos os medicamentos selecionados abaixo como exemplos da diferença de preço praticado no Brasil, onde estão sob proteção patentária, e versões genéricas disponíveis no mercado internacional, possível devido ao fato de que outros países em desenvolvimento, como a Índia, por exemplo, apenas alteraram sua legislação nacional para abranger produtos farmacêuticos em 2005, conforme facultado pelo Acordo TRIPS (faculdade não adotada pelo Brasil, por opção própria).

Gráfico 1 Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ – 2010⁷⁹



O gráfico acima destaca quatro medicamentos exemplificativos de como o sistema de propriedade intelectual impacta o orçamento público de saúde. A olanzapina (Zypreza®, Eli Lilly) é utilizada no tratamento da esquizofrenia; a atorvastatina (Lipitor®, Pzifer) é utilizada no tratamento do colesterol alto; o atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) é utilizado no tratamento do HIV/AIDS; e o imatinib (Glivec®, Novartis) é utilizado no tratamento da leucemia mieloide crônica. Todos são distribuídos pelo sistema

79 Fonte: Elaboração própria com dados de: (1) Ministério da Saúde, Banco de Preços em Saúde; (2) Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das DST e AIDS. Medicamentos Antirretrovirais 2010/2011. Mimeo; (3) Monthly Index of Medical Specialties (MIMS); (4) Med Guide India. Disponível em: <http://www.medguideindia.com/>; (5) Médicos Sem Fronteiras, 2010. Untangling the web of antiretroviral price. Disponível em <http://utw.msffaccess.org>.

*Taxa de conversão: 1,74 Real por Dólar dos EUA (Banco Central do Brasil)

**Taxa de conversão: 0,03728 Real por Rupia (Banco Central do Brasil)

público de saúde. Durante a vigência da patente, eles só podem ser comprados pelo governo brasileiro das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional.

Como se vê, é muito grande a diferença entre o preço praticado pelo detentor da patente e o preço das versões genéricas dos mesmos medicamentos. Isso demonstra o impacto de uma patente no preço do medicamento e, conseqüentemente, no acesso e na implementação de políticas públicas de saúde em âmbito nacional. Por isso, o constante acompanhamento das regras de propriedade intelectual pelos movimentos de saúde é tão relevante e necessário para evitar retrocessos em direitos arduamente conquistados e possibilitar sua efetiva realização.

3 O MARCO LEGISLATIVO BRASILEIRO SOBRE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA O SETOR FARMACÊUTICO – POSSIBILIDADES DE AVANÇO PARA PROTEÇÃO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE

Como mencionado na introdução, pesquisa realizada pelo GTPI/Rebrip entre 2010 e 2011 demonstrou que a legislação brasileira sobre propriedade intelectual para o setor farmacêutico deixou de adotar importantes medidas de proteção do interesse público permitidas pelo TRIPS e, por outro lado, adotou medidas mais rígidas do que as estabelecidas por esse acordo internacional.

A partir do mapeamento dos tratados internacionais assinados pelo Brasil sobre propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos, foi realizado um levantamento das obrigações assumidas pelo Brasil nessa área em âmbito internacional, bem como das medidas que o país poderia adotar para minimizar eventuais efeitos negativos decorrentes dessas obrigações. Foram identificadas 11 medidas possíveis de serem adotadas pela legislação brasileira para proteção da saúde pública no que se refere à proteção da propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos. Destas, 8 já foram adotadas pela lei (atuação setor saúde no exame de patentes, interpretação dos requisitos de patenteabilidade, exceções à patenteabilidade, exceção Bolar, uso experimental, licença compulsória, licença compulsória em caso de incapacidade de produção local, oposição a pedidos de patente – adotada parcialmente); 2 são objetos de projetos de lei em andamento no Congresso Nacional que visam sua inclusão à lei (importação paralela, uso público não comercial); e 1 não é mais possível de ser adotada pelo Brasil (período de transição).

Por outro lado, foram identificadas 3 medidas prejudiciais à saúde pública adotadas pela legislação brasileira e que não são decorrentes de obrigações assumidas em tratados internacionais de propriedade intelectual. Além disso, 2 medidas prejudiciais, apesar de não terem sido adotadas pela legislação, foram adotadas por normas administrativas do órgão responsável pela concessão de patentes no Brasil – o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). Por fim, foram identificadas outras 5 medidas prejudiciais que estão sendo negociadas em tratados de livre comércio e que devem ser evitadas.

A seguir, foi realizado levantamento dos projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional sobre o tema em análise, com o objetivo de verificar se já existiam projetos para a adoção das medidas de proteção à saúde ainda não previstas na legislação brasileira ou para a remoção das medidas prejudiciais que vão além das obrigações assumidas em âmbito internacional. Foram identificados 16 projetos de lei no Congresso Nacional diretamente relacionados à pesquisa. Destes, consideramos que 4 propõem a adoção de medidas potencialmente contrárias à proteção da saúde pública e 12 propõem medidas potencialmente favoráveis. Foram elaborados 7 pareceres técnicos que analisaram em profundidade os temas abordados nos projetos de lei e, ao final, opinaram pela aprovação ou rejeição dos projetos, eventualmente propondo alterações de redação⁸⁰. O quadro abaixo traz, de forma resumida, as medidas prejudiciais ou favoráveis identificadas em âmbito internacional, sua previsão ou não na legislação brasileira e se há algum projeto de lei em tramitação relacionado à medida.

80 Todos os pareceres técnicos foram revisados por dois consultores (Newton Silveira e Gabriela Costa Chaves), apresentados e debatidos em seminário de encerramento da pesquisa realizado no dia 29 de abril de 2011 em São Paulo, intitulado "Acesso a Medicamentos no Brasil: Registro Sanitário, Patentes e Projetos de Lei". Todas as informações e documentos gerados pela pesquisa, inclusive a íntegra dos pareceres técnicos, foram disponibilizados na página eletrônica do GTPI/Rebrip, "De Olho nas Patentes" (www.deolhonaspateentes.org.br).

Quadro 1 Medidas de proteção e medidas prejudiciais à saúde pública, sua previsão ou não pela legislação brasileira de propriedade intelectual e em projetos de lei no Congresso Nacional (2011)⁸¹

MEDIDA	DEFINIÇÃO	Medida favorável ou contrária à saúde pública?	Medida está prevista na lei brasileira?	PROJETO DE LEI FAVORÁVEL OU CONTRÁRIO À SAÚDE PÚBLICA?
Importação paralela (exaustão de direitos)	Permite que terceiros possam importar um produto que foi legalmente colocado no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.	FAVORÁVEL.	Sim, mas apenas em casos de emissão de licença compulsória.	PL 139/99, FAVORÁVEL. Visa adotar plenamente essa medida.
Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.	FAVORÁVEL.	SIM.	PL 3.905/08, CONTRÁRIO. PL 7.965/10, CONTRÁRIO. Ambos visam restringir a utilização dessa medida.
Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional	Permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados pelo Acordo TRIPS (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada.	FAVORÁVEL.	SIM.	Não há.
Exceções à patenteabilidade	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções.	FAVORÁVEL.	SIM.	PL 22/03, FAVORÁVEL. Visa suspender os direitos patentários para medicamentos utilizados no tratamento da AIDS. PL 2.511/07, FAVORÁVEL. PL 3.995/08, FAVORÁVEL. Visam ampliar as exceções à patenteabilidade para excluir patentes de segundo uso e de formas polimórficas.

81 Fonte: GTPI/Rebrip. "Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica de saúde pública e do direito humano à saúde", 2011.

MEDIDA	DEFINIÇÃO	Medida favorável ou contrária à saúde pública?	Medida está prevista na lei brasileira?	PROJETO DE LEI FAVORÁVEL OU CONTRÁRIO À SAÚDE PÚBLICA?
Exceção Bolar	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização sem a permissão do titular da patente e antes da expiração da patente.	FAVORÁVEL.	SIM.	PL 6.654/09, CONTRÁRIO. Visa anular a utilização dessa medida.
Uso Experimental	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.	FAVORÁVEL.	SIM.	Não há.
Uso público não comercial	Permite a exploração de um produto patenteado, sem consentimento do titular, para uso público não comercial.	FAVORÁVEL.	SIM, mas de forma muito restrita.	PL 230/03, FAVORÁVEL. Propõe suspensão dos direitos de propriedade intelectual em caso de produção de medicamentos por laboratórios públicos e para distribuição gratuita.
Licença compulsória	Permite que autoridades licenciem empresas ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente.	FAVORÁVEL.	SIM, com possibilidade de ampliação.	PL 139/99, FAVORÁVEL. PL 3.562/00, FAVORÁVEL. PL 303/03, FAVORÁVEL. PL 5.176/09, FAVORÁVEL. Visam ampliar as hipóteses de cabimento dessa medida, para casos de falta de exploração ou exploração deficiente do produto em território nacional.
Licença compulsória em caso de incapacidade de produção local	Possibilita que países possam emitir uma licença compulsória para produção de produtos para utilização em terceiros países que não possuem capacidade local de produção.	FAVORÁVEL.	SIM.	Não há.
Oposição a pedidos de patente	Possibilita que terceiros possam questionar um pedido de patente perante o escritório de patentes, antes ou depois de sua concessão.	FAVORÁVEL.	SIM, mas apenas na forma de subsídios ao exame.	Não há.

MEDIDA	DEFINIÇÃO	Medida favorável ou contrária à saúde pública?	Medida está prevista na lei brasileira?	PROJETO DE LEI FAVORÁVEL OU CONTRÁRIO À SAÚDE PÚBLICA?
Período de transição para o início da garantia a direito a patente na área farmacêutica	Prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos adequem sua legislação nacional para proteção da propriedade intelectual em áreas não protegidas anteriormente.	FAVORÁVEL.	SIM, mas por muito menos tempo do que o permitido.	Não há.
Pipeline (revalidação de patentes)	Medida de transição que visa conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estão modificando sua legislação sobre patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em um outro país, mesmo fora do período de anterioridade, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, revalidando-se exame realizado no país de origem.	CONTRÁRIA.	SIM.	Não há.
Extensão de prazo	Aumentar o prazo de proteção patentária para além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS.	CONTRÁRIA.	SIM, em caso de atraso na análise do INPI.	Não há.
Exclusividade de dados	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	CONTRÁRIA.	SIM.	Não há.
Reivindicações de uso	Permitem a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido.	CONTRÁRIA.	NÃO, mas está nas diretrizes internas do INPI.	PL 2.511/07, FAVORÁVEL. PL 3.995/08, FAVORÁVEL. Visam excluir expressamente a possibilidade de patentes de uso.
Formas polimórficas	Conceder proteção patentária para diferentes formas polimórficas de uma mesma substância.	CONTRÁRIA.	NÃO, mas está nas diretrizes internas do INPI.	PL 3.995/08, FAVORÁVEL. Visa excluir expressamente a possibilidade de patentes de formas polimórficas.

MEDIDA	DEFINIÇÃO	Medida favorável ou contrária à saúde pública?	Medida está prevista na lei brasileira?	PROJETO DE LEI FAVORÁVEL OU CONTRÁRIO À SAÚDE PÚBLICA?
Linkage entre patente e registro sanitário	Estabelece a vinculação entre registro sanitário de um produto farmacêutico e a expiração dos direitos de propriedade intelectual.	CONTRÁRIA.	NÃO.	PL 6.654/09, CONTRÁRIO. Visa incluir essa medida na legislação brasileira.
Ampliação de medidas de fronteiras	Permite que autoridades aduaneiras apreendam produtos suspeitos de infringirem direitos de propriedade intelectual.	CONTRÁRIA.	NÃO.	Não há.
Restrição do acesso ao Poder Judiciário	Estabelece restrições do acesso ao Poder Judiciário em determinados casos envolvendo disputas de direitos de propriedade intelectual.	CONTRÁRIA.	NÃO.	Não há.
Aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual	Aumenta as punições para infrações de direitos de propriedade intelectual, incluindo condutas praticadas por terceiros.	CONTRÁRIA.	NÃO.	Não há.
Outras limitações ao uso de flexibilidades	Estabelecem medidas que limitam o uso de flexibilidades de proteção à saúde previstas no Acordo TRIPS.	CONTRÁRIA.	NÃO.	Não há.

A partir do cruzamento do mapeamento das medidas prejudiciais e favoráveis e o mapeamento dos projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional, chegamos à conclusão de que seria necessária a elaboração de 4 propostas de alteração legislativas. Duas propostas visam excluir medidas prejudiciais à saúde pública previstas pela legislação brasileira e que ainda não são objeto de nenhum projeto de lei em trâmite no Congresso Nacional, quais sejam, a extensão do prazo de proteção patentária em caso de demora na análise do pedido de patente e a exclusividade de dados, que tem sido adotada por uma interpretação extensiva do artigo 195, XIV da Lei 9.279/96. As outras duas propostas visam fortalecer medidas de proteção à saúde pública adotadas de forma restritiva pela legislação brasileira ou em risco de ser extinta. A primeira visa fortalecer a participação de terceiros interessados na análise de pedidos de patentes, alterando o sistema de apresentação de subsídios atualmente existente para um sistema de oposições, no qual as informações apresentadas devem ser necessariamente analisadas pelo INPI. A segunda visa fortalecer a participação do setor saúde na análise de patentes, incluindo

entre as finalidades institucionais da ANVISA previstas em lei a análise de requisitos de patenteabilidade nos pedidos de patente na área farmacêutica. Essas propostas foram apresentadas em pareceres técnicos⁸², com extensa justificativa, e são apresentadas resumidamente na tabela a seguir.

Quadro 2 Propostas de projetos de lei para adequação do marco normativo brasileiro de proteção à propriedade intelectual sob a ótica do direito humano à saúde (2011)⁸³

ASSUNTO	OBJETIVO PRINCIPAL	BREVE RESUMO
Participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes na área farmacêutica	Fortalecer a medida de proteção à saúde pública conhecida no Brasil por anuência prévia da ANVISA.	Desde 1999, para que uma patente na área farmacêutica seja concedida no Brasil, ela deve receber a anuência prévia da ANVISA. No entanto, alguns questionamentos foram levantados sobre o papel da ANVISA no exercício da anuência prévia, o que tem enfraquecido esse importante instituto de proteção à saúde pública. Acreditamos que algumas alterações na legislação possam ajudar a dirimir as dúvidas existentes e fortalecer a participação da ANVISA no processo de concessão de patentes, em benefício da população brasileira.
Extensão de prazo da vigência da patente em razão de atraso na concessão do pedido	Retirar da legislação brasileira medida prejudicial à saúde não prevista em obrigações internacionais assumidas pelo Brasil (TRIPS plus).	A legislação brasileira prevê a possibilidade de estender para além de 20 anos o período de vigência de uma patente em decorrência de demora em sua concessão. A concessão de uma patente pode ter impacto negativo no acesso ao produto patenteado, ao limitar a opção de compra a um único fornecedor. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente, que comercializa o produto em situação de monopólio. Assim, o período de vigência da patente deve ser limitado ao estabelecido em acordos pelos países em âmbito internacional, não sendo permitido qualquer tipo de extensão.

82 Todos os pareceres técnicos foram revisados por dois consultores (Newton Silveira e Gabriela Costa Chaves) e apresentados e debatidos em seminário de encerramento da pesquisa realizado no dia 29 de abril de 2011 em São Paulo, intitulado "Acesso a Medicamentos no Brasil: Registro Sanitário, Patentes e Projetos de Lei". Todas as informações e documentos gerados pela pesquisa, inclusive a íntegra dos pareceres técnicos, foram disponibilizados na página eletrônica do GTPI/Rebrip, "De Olho nas Patentes" (www.deolhonaspatentes.org.br).

83 Fonte: GTPI/Rebrip. "Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica de saúde pública e do direito humano à saúde", 2011.

ASSUNTO	OBJETIVO PRINCIPAL	BREVE RESUMO
Participação de terceiros interessados no processo de concessão de patentes	Substituir o modelo atual de "subsídios ao exame" pela possibilidade de apresentação de oposição ao pedido de patente, fortalecendo a medida de proteção à saúde pública.	A legislação brasileira atualmente prevê a possibilidade de terceiros questionarem a concessão de uma patente após ela ter sido concedida, quer em âmbito judicial, quer em âmbito administrativo. No entanto, no que se refere à participação de terceiros antes da concessão da patente, a legislação prevê apenas o mecanismo de apresentação de "subsídios ao exame", muito frágil diante de outros mecanismos como, por exemplo, as oposições. Acreditamos que uma alteração na legislação possa ajudar a fortalecer a participação de terceiros interessados no processo de análise de pedidos de patentes antes de serem concedidas, o que traria benefícios para a saúde pública e para a população.
Exclusividade de dados de teste	Excluir da legislação brasileira a previsão da utilização de dados de teste como crime de concorrência desleal, o que na prática acaba conferindo direito de exclusividade sobre esses dados, mesmo na ausência de qualquer obrigatoriedade decorrente de tratados internacionais (TRIPS plus).	A concessão de uma patente impacta negativamente o acesso ao produto patenteado, ao limitar a opção de compra a um único fornecedor. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente que comercializa o produto em situação de monopólio. Nesse contexto, os medicamentos genéricos são de fundamental importância, uma vez que são produtos de qualidade comercializados a preços muito mais acessíveis. Desse modo, medidas que dificultem o acesso a medicamentos genéricos – como é o caso da exclusividade de dados – não devem ser adotadas.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo dos últimos anos, desde a aprovação do Acordo TRIPS, ficou evidenciado o impacto negativo que a concessão de patente no setor farmacêutico teve na capacidade de os Estados cumprirem suas obrigações para efetivação do direito humano à saúde, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos essenciais.

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, várias resoluções vêm sendo aprovadas em âmbito internacional – com forte liderança do governo brasileiro – que ressaltam aos países a importância de implementar as medidas de proteção de interesse para saúde, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes⁸⁴. A principal

84 Organização Mundial da Saúde – resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais de Saúde: 1999: Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19); 2001: Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA 54.11); 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27) e Estratégia Mundial do Setor Saúde para o HIV/Aids (WHA 56.30); 2004: Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (WHA 57.14); 2005: Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5); 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA59.24); 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30); 2008: Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA61.21).

delas, adotada no âmbito da OMC, é a *Declaração Sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública*, aprovada durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Catar⁸⁵. Com a assinatura da chamada Declaração de Doha em 2001, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis.

No âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), os países foram além e reconheceram não apenas o direito de fazer uso dessas medidas de proteção⁸⁶, mas também, e principalmente, **o dever de utilizá-las para a promoção do direito humano à saúde**⁸⁷. Também a OMS já solicitou aos seus países membros que utilizem as flexibilidades do Acordo TRIPS sempre que necessário para a proteção da saúde⁸⁸.

Apesar da existência de medidas de proteção da saúde pública previstas no Acordo TRIPS e de inúmeros relatórios e documentos que evidenciam o benefício que a plena utilização dessas medidas pode trazer para a efetivação do acesso a medicamentos em situação de monopólio e de alto custo, a prática tem revelado que muitas dessas medidas têm tido pouca aplicação. Por outro lado, medidas prejudiciais à saúde e que vão além das obrigações assumidas pelos países no Acordo TRIPS, estão sendo adotadas por diferentes países, dificultando ainda mais a implementação de políticas públicas de saúde. No caso do Brasil, essas medidas não foram adotadas em decorrência de novos tratados de livre comércio, como geralmente ocorre. Elas foram adotadas por iniciativa

85 World Trade Organization. Declaration on the Trips Agreement and Public Health. WT/MIN(01)/DEC/W/2. (2001). 1. Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente aqueles que resultam do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias. (...) 4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não deve e não pode prevenir os países membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.

86 United Nations. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 4. (2009). 4. Reconhecemos que a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública confirma que o Acordo não impede e não deveria impedir que países membros da Organização Mundial do Comércio adotem medidas para proteção da saúde pública e que a Declaração, enquanto reitera o compromisso com o Acordo, afirma que ele pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos; e ainda reconhecemos, nessa ligação, o direito dos países membros da OMC de usar, em sua plenitude, as medidas do mencionado Acordo, que estabelece flexibilidade para esse propósito. (tradução livre).

87 United Nations High Commissioner for Human Rights. Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7. Paragraph 5. (2000). 5. Requer os governos que integrem em suas legislações nacionais e em suas políticas públicas, medidas, de acordo com obrigações e princípios do direito internacional dos direitos humanos, que protejam a função social da propriedade intelectual. (tradução livre).

88 Organização Mundial de Saúde. Assembleia Mundial de Saúde. Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (WHA 61.21). (2008). Parágrafo 5.2. (a) considerar, sempre que necessário, adaptar a legislação nacional com o objetivo de utilizar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, incluindo aquelas reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e a Decisão de 30 de Agosto da OMC.

do Poder Legislativo, pela prática administrativa de órgãos do Poder Executivo e até mesmo pelo Poder Judiciário.

O Brasil tem exercido um papel de vanguarda em âmbito internacional na defesa da saúde pública sobre os interesses dos detentores de direitos de propriedade intelectual. Pode-se destacar a participação do Brasil em espaços como Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), especificamente na criação da “Agenda do Desenvolvimento” (OMPI, 2007), assim como na Organização Mundial da Saúde (OMS), como as negociações no âmbito do Grupo Intergovernamental de Trabalho sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG, a partir da sigla em inglês) que culminaram na adoção da “Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” (OMS, 2008). No entanto, essa posição de vanguarda assumida pelo governo brasileiro em âmbito internacional – na defesa de medidas de proteção do interesse público e contra a adoção de medidas prejudiciais à saúde além das já contidas nas regras internacionais atualmente vigentes – não tem se refletido necessariamente em âmbito nacional (CARVALHO, 2011).

Vimos que a legislação brasileira prevê medidas prejudiciais à realização do direito à saúde para além das obrigatórias pelo sistema internacional de proteção à propriedade intelectual e, ainda, projetos de lei foram propostos para a inclusão de medidas prejudiciais ainda não adotadas pela nossa legislação. É necessário impedir a aprovação desses projetos de lei e aprovar propostas para excluir as medidas prejudiciais para a saúde já previstas em nossa legislação.

Por outro lado, a atual legislação de patentes brasileira também deixou de adotar algumas medidas de proteção à saúde que estão previstas em âmbito internacional. Essas medidas ainda podem ser adotadas. Alguns projetos de lei em andamento no Congresso Nacional visam à adoção dessas medidas e outras podem ser objeto de novas propostas de alteração legislativa. Assim, é importante que medidas favoráveis às políticas públicas de saúde sejam ampliadas em nossa legislação, de forma a fazer uso de todas as previsões internacionais que podem minimizar os impactos negativos das regras de propriedade intelectual na implementação do direito à saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

ALCÁZAR, Santiago. The copernican shift in global health. Global health programme working paper No 3. 2008. Disponível em http://graduateinstitute.ch/webdav/site/globalhealth/shared/1894/Working%20Papers_003_WEB%20new%20version%2015062009.pdf.

BRASIL, Programa Nacional DST/AIDS, História do Programa Nacional – AIDS vinte anos – Esboço histórico para entender o Programa Brasileiro. Brasília, sem data.

BRASIL, Programa Nacional de DST/AIDS. A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. Brasília, 2005.

CARVALHO, Felipe. Brazil and the defense of public health: do as I say, not as I do. Intellectual Property Watch, 17 fevereiro 2011. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2011/02/17/brazil-and-the-defence-of-public-health-do-as-i-say-not-as-i-do/>

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I.; TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. Revista Saúde Pública, Volume 40 (Supl): 60-9, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/09.pdf>.

HASENCLEVER, Lia; LOPES, Rodrigo. CHAVES, Gabriela Costa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. Revista de Direito Sanitário, volume 11, número 2, São Paulo, Out. 2010. Disponível em: http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792010000300007&script=sci_arttext

KINZO, M.A.G. A democratização brasileira – um balanço do processo político desde a transição. São Paulo em Perspectiva, volume 15, número 4, São Paulo, Out/Dez., 2001.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). Untangling the web of antiretroviral price reductions. 2010. Disponível em www.utw.access.org.

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi; SILVA, Francisco Viegas Neves da; PEREIRA, Amanda Mey Carmo. Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde? Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CHAVES, Gabriela Costa; VELASQUEZ, Germán. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bulletin of the World Health Organization, Volume 82, Number 11, November 2004, 811-890. (2004a)

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. ESHER, A. “Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil”. In BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (orgs.). Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004, pp 233-250. (2004b)

OMC – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement, technical note. 21 de setembro de 2006. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_atol86_e.htm.

OMPI – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. WIPO Development Agenda. 2007. Disponível em: <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/background.html>.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action. 2008. Disponível em http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_16Add1-en.pdf.

ONU – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. A/HRC/11/12. (2009a)

ONU – ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. General Assembly. Human Rights Council. Resolution 12/24. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/RES/12/24. Paragraph 1. (2009b).

PINHEIRO, Eloan; VASAN, Ashwin; KIM, Jim Yongb; LEE, Evand; GUIMIER, Jean Marcd; PERRIENS, Joseph. Examining the production costs of antiretroviral drugs. AIDS: 22 August 2006 – Volume 20 – Issue 13 – p 1745-1752.

REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça; CHAVES, Gabriela Costa. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: a experiência da sociedade civil. In REIS, Renata; TERTO JR., Veriano; PIMENTA, Maria Cristina (orgs.). Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia. Rio de Janeiro: ABIA, 2011. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Livro%20verde%20site%20%28baixa%29.pdf>.

SCHEFFER, Mario; SALAZAR, Andrea; GROU, Karina. O Remédio via Justiça – Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/o_remedio_via_justica.pdf

SELL, Susan. Private power, Public Law: the globalization of intellectual property rights. 2003.

‘t HOEN, Ellen F.M. The global politics of pharmaceutical monopoly power: drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. The Netherlands: AMB, 2009.

SELL, Susan. TRIPS: fifteen years later. Prepared for the American Political Science Association annual convention. September 1-5, 2011, Seattle, Washington. 2011. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1900102

UNCTAD-ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. New York: Cambridge University Press, 2005. Disponível em: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>

VIEIRA, F.S.; MENDES, A.C.R. Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, 2007.

VIEIRA, Marcela. REIS, Renata. Litigância estratégica em direitos humanos – a atuação da sociedade civil no acesso a medicamentos no Brasil. In FRIGO, Darci; PRIOSTE, Fernando; ESCRIVÃO FILHO, Antônio Sérgio. Justiça e direitos humanos: experiências de assessoria jurídica popular. Curitiba: Terra de Direitos, 2010. Disponível em: http://terradedireitos.org.br/wp-content/uploads/2010/09/Miolo_PB_final.pdf.

VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata; MACHADO, Eloísa. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexecuibilidade do parecer da AGU. In NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

VIEIRA, Marcela Fogaça; CHAVES, Gabriela Costa. Advocacy em saúde e propriedade intelectual: desafios para a efetivação do direito à saúde em âmbito nacional. Revista Eletrônica Portas, São Paulo, v.4, n.4, p. 38-61, jun./2011. Disponível em: <http://www.acicate.com.br/portas/propriedade.pdf>

APONTAMENTOS RELATIVOS À QUESTÃO DO PIPELINE E DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Newton Silveira

Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual

1 LIMITAÇÃO A DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – PATENTES FARMACÊUTICAS

Semelhantemente ao que ocorre no campo dos direitos autorais, onde certas limitações são estabelecidas ao direito do autor em consideração à necessidade de acesso à cultura, em especial por parte das nações em desenvolvimento, encontramos também em relação a direitos exclusivos de propriedade industrial, principalmente no que se refere às patentes de invenção, importantes derrogações tendentes a coibir abusos e desvirtuamento do sistema de patentes. Tais limitações, ao contrário de enfraquecer o sistema, o fortalecem, por lhe devolverem o necessário equilíbrio, devendo-se ter em mente que, tradicionalmente, as patentes serviram de garantia aos mais fracos em relação às empresas poderosas. Nesse sentido se pronunciava Pouillet (*Traité théorique et pratique des brevets d'invention et de la contrefaçon*, Paris, 1909, p. XXIII-XXIV): “Les brevets sont, à notre sens, un des meilleurs palliatifs, sinon l'un des plus sûrs remèdes à cet état de choses; ils aident singulièrement à contre-balancer les effets fâcheux du capital. Ils permettent au petit fabricant de lutter heureusement avec les seules ressources de son intelligence contre les écus du gros fabricant”.

A exclusão das invenções tendo por objeto medicamentos de qualquer gênero foi, em nosso país, inovação do Código da Propriedade Industrial de 1945, o Decreto-Lei nº 7.903. Antes dele, a Lei nº 3.129, de 14 de outubro de 1882, no § 2º do art. 1º, declarava que não podiam ser objeto de patente as invenções contrárias à lei ou à moral, as ofensivas da segurança pública, as nocivas à saúde pública e as que não oferecessem resultado prático industrial. O Decreto nº 16.264, de 19 de dezembro de 1923, conservou as proibições constantes da lei anterior, acrescentando a relativa aos sistemas de cálculos, planos ou combinações de finanças e de créditos, que figuravam em algumas leis estrangeiras mais antigas. No regime daquela lei, se parecesse que a

invenção tinha por objeto produtos alimentares, químicos ou farmacêuticos, procedia-se ao exame prévio e secreto do pedido, sendo a patente concedida ou negada, de acordo com o resultado do exame (lei citada, art. 3º, § 2º; cf. João da Gama Cerqueira, Tratado da propriedade industrial, v. II, t. I, parte II, ed. Revista Forense, 1952, p. 107).

O Código da Propriedade Industrial de 1945 veio incluir, no rol das invenções não privilegiáveis, “as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero” (art. 8º, II), ressalvada, porém, a privilegiabilidade dos processos novos destinados à fabricação das substâncias, produtos ou matérias constantes dos incisos II e III do citado artigo (parágrafo único, a, do art. 8º). Assim, no sistema do Decreto-Lei nº 7.903, de 27 de agosto de 1945, os processos de fabricação de produtos farmacêuticos podiam ser objeto de exclusividade temporária por meio de uma patente, *mas não os próprios produtos*, cuja fabricação era livre, em razão de política legislativa que impunha a liberdade de indústria nesse importante setor industrial.

A respeito de tal proibição em nosso principal Código da Propriedade Industrial, comentava o mestre Gama Cerqueira:

Proibindo a concessão de patentes para invenções que tenham por objeto alimentos ou medicamentos, a lei visa a evitar os abusos que poderiam praticar-se à sombra dos privilégios, não só no que se refere ao preço desses produtos, que poderiam elevar-se arbitrariamente, como no tocante à sua produção. Entende-se que produtos que podem ser essenciais à subsistência ou à saúde devem ser livremente explorados.

E concluía:

“[...] parece-nos acertada a disposição que exclui os produtos alimentícios e medicinais do regime de patentes” (op.cit., p. 114-115)⁸⁹.

2 O DIREITO ADQUIRIDO DOS CONCORRENTES DO TITULAR DA PATENTE

A Constituição Federal de 1988 consagra, seguindo as constituições anteriores e as do mundo civilizado (desde Weimar), o princípio da livre iniciativa e da liberdade de trabalho (veja-se, a propósito, o Alvará de D. João VI). Esse princípio é firmado no art. 170 e seu parágrafo único da Carta Magna:

⁸⁹ SILVEIRA, Newton. Limitações a direitos de propriedade industrial: produtos farmacêuticos, licença compulsória e caducidade. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, 27: 73-87, 1978.

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

.....
Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Em contraposição, e como exceção ao princípio geral da livre iniciativa, a mesma Constituição garante, entre os direitos e garantias fundamentais estabelecidos no art. 5º, os direitos de propriedade industrial: “XXIX – 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”.

A parte final do dispositivo constitucional é *condição* e não *fundamento* dessa proteção (veja-se, a propósito, o inciso III do mencionado art. 170 da Constituição, que prevê, como princípio da ordem econômica, a *função social da propriedade*).

O art. 5º da Carta Magna não se sobrepõe ao art. 170. Os direitos e garantias individuais devem se coordenar com a ordem econômica e social, constituindo, ambos, regras pétreas. Não há dúvida que o privilégio temporário constitui exceção à regra geral da livre iniciativa. Daí sua temporariedade, que estabelece tanto os direitos subjetivos do inventor, quanto os direitos subjetivos daqueles que almejam a liberdade de indústria. A Constituição ampara ambos os direitos, sujeito o primeiro ao *tempo*.

O importante é salientar que existem dois sujeitos de direitos: o titular de um monopólio temporário (identificado) e o titular de um direito à liberdade de indústria (não identificado, mas sujeito da norma constitucional), que espera o decurso do tempo para exercer o seu direito. Trata-se de um direito, ou de uma expectativa de direito? Agora temos de nos socorrer do ilustre Jurista Rubens Limongi França, em seu memorável trabalho *Irretroatividade das Leis e o Direito Adquirido* (4. ed., Editora RT).

Referindo-se ao projeto anterior à Carta de 1937, dispunha ele: “Considera-se ato jurídico perfeito o que está concluído na conformidade da lei vigente ao tempo em que foi praticado” (p. 43). À p. 161, na nota 50, transcreve texto de Francisco Campos: “A não retroatividade é tão somente uma norma de interpretação, uma regra de hermenêutica, e por ela se entende que o intérprete, ou o juiz, não pode aplicar a lei nova às relações jurídicas já consumadas na vigência da lei antiga”. À p. 164, cita Tito Prates da Fonseca: “O direito validamente adquirido, a relação jurídica estabelecida de acordo com a lei vigente, ao tempo em que se praticou o ato ou se deu o fato, pertencem irrevogavelmente ao patrimônio do sujeito”.

À p. 188, cita Eduardo Theiler, o qual aceita que a lei possa retroagir “desde que ela não acarrete prejuízos, danos ao patrimônio de alguém, ou, em outros termos, desde que o limite da retroatividade da lei consista no respeito ao direito adquirido”. Ou, “a lei que domina é a do tempo em que se iniciou o prazo” (Acórdão do STF, rel. Min. Oroszimbo Nonato, RF 95/103, in *Ementário Forense*, op. cit., p.187). Assim é que o inciso XXXVI do art. 5º da Carta Magna de 1988 dispõe: “A lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada”. À p. 203, a propósito do tema, o autor cita Barbalho: “(...) uma das mais importantes garantias individuais, ao mesmo passo que é um dos grandes princípios da ordem social e da política”.

Essa é uma característica do sistema jurídico brasileiro e das Américas, motivo pelo qual o autor salienta: “Legatário das tradições jurídicas lusitanas que são, entre os Estados modernos, as mais antigas do mundo, soube, sob certos aspectos, guardá-las, melhor do que a própria pátria-mãe, de onde ser natural que, na matéria, o nosso direito esteja, pelo menos nas suas linhas fundamentais, mais evoluído que o dos outros países”.

“Para corroborar esta nossa afirmação basta ponderar que, sem a garantia semelhante à do art. 150 da nossa Constituição, de nada vale, ante uma lei qualquer que a desconheça, a doutrina de Roubier na França, a de Affolter na Alemanha e de Gabba na Itália” (op. cit., p. 207-28).

À p. 218, diz o autor: “Quanto ao ato jurídico perfeito, é ele o principal fato gerador do direito adquirido (...)”. As regras da LICC, concernentes ao direito intertemporal, encontram-se no art. 6º: §1º. “Reputa-se ato jurídico perfeito o já consumado segundo a lei vigente ao tempo em que se efetuou”.

Por isso, não se aplica ao Brasil a doutrina de Roubier: “Ora, essa questão é tanto mais importante quanto se tem em vista que, revogando a Lei de Introdução de 1942, a Constituição de 1946 condenou a teoria do renomado autor francês” (p. 222). Daí conclui Limongi que “inexiste incompatibilidade entre a ideia do efeito imediato e a doutrina do direito adquirido” (op. cit., p. 223).

Em conclusão, não há que se confundir *expectativa de direito* com *direito a termo*. São direitos adquiridos não só os que já se podem exercer, como “aqueles cujo começo de exercício tenha *termo prefixo*” (p. 245). Em nota à mesma página, o autor diz que o termo pode ser estabelecido em lei, em *ato administrativo*, em preceito estatutário, ou ainda em ato jurisdicional. Além disso, o art. 123 do Código Civil estabelece que o *dies a quo* “suspende o exercício, *mas não a aquisição do direito*”. À p. 251, o autor cita Bevilacqua: “(...) o direito condicional já é um bem jurídico, tem valor econômico e social, constitui elemento do *patrimônio do titular*”. A conclusão de Limongi França é: “(...)

no silêncio da Lei, a regra é a irretroatividade” (p. 282). “O direito adquirido abrange os direitos a termo, seja final (*dies ad quem*), seja inicial (*dies a quo*)”.⁹⁰

3 A NOVIDADE COMO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL IMPLÍCITO PARA A CONCESSÃO DO MONOPÓLIO POR PATENTE

Exatamente devido a motivos de ordem econômica, o Brasil vem sendo pressionado pelos países desenvolvidos a conceder proteção a certas criações que exigem grandes dispêndios em pesquisas, como é o caso das indústrias farmacêuticas, e, mais recentemente, dos programas de computador, ou *software*.

Quanto aos últimos, essa pressão tem sido aberta e declarada, normalmente vinculada à concessão ou renovação de empréstimos internacionais. Os países desenvolvidos optaram por conceder direitos de autor ou *copyrights* sobre as criações de programas de computador e pretendem que o Brasil adote idêntica postura, o que implicaria enorme evasão de divisas por pagamentos de *royalties* a título de direitos autorais, visto que estes não foram previstos nem se acham limitados pela Lei nº 4.131/1962, que disciplina a aplicação do capital estrangeiro e as remessas de valores para o exterior.

A indústria farmacêutica tem sido mais sutil e tem tentado derrubar a proibição pela via de declaração judicial de inconstitucionalidade da proibição estabelecida no art. 9º, c, do Código da Propriedade Industrial. Não tem logrado sucesso, entretanto. A constitucionalidade desse dispositivo foi confirmada por acórdão da 1ª Turma do STF de 13 de abril de 1982, no RE 94.468-1-RJ, do qual foi relator o Ministro Néri da Silveira (RDM 56/130 e ss.), e tem a seguinte ementa:

O legislador ordinário pode definir o que não é patenteável, seguindo critérios técnicos. Não dispôs o legislador ordinário em afronta ao espírito do dispositivo constitucional referido quando, no art. 9º, c, da Lei nº 5.772/1971, vedou a privilegiabilidade quanto às substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como aos respectivos processos de obtenção ou modificação. Recurso extraordinário não conhecido.

O apelo extremo foi interposto pela Universidade de Strathclyde, da Escócia, a qual impetrara mandado de segurança contra o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, que lhe indeferira pedido de patente para um “processo de preparação de derivados de

90 SILVEIRA, Newton. Aplicação do Acordo TRIPS no Brasil. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, 115: 66-74, jul./set.,1999.

pteridina”. Denegada a segurança, a impetrante recorreu ao TRF, que, pela 3ª Turma, negou provimento à apelação, unanimemente, em acórdão da lavra do Ministro Armando Rollemberg, em cuja ementa destacou: “A fixação de limites à garantia do privilégio de invenção, atendendo ao interesse público e à tradição do nosso direito, está *implicitamente autorizada* na Constituição, à qual se ajusta, portanto, o art. 9º, c, da Lei nº 5.772/1971”.

Em seu relatório, perante o TRF, o Ministro Armando Rollemberg refutou a alegada inconstitucionalidade nos seguintes termos: “O privilégio não decorre, no caso concreto, diretamente da norma constitucional, que não é autoexecutável nem bastante em si mesma, mas da lei ordinária... Na elaboração da lei, deve o legislador ordinário atender às diretrizes de ordem programática, limitativas do direito de propriedade, cuja função social é reconhecida e será mantida mediante a repressão ao abuso do poder econômico (art. 160, III e V, da CF)”.

No STF, o Relator, Ministro Néri da Silveira transcreveu parecer da Procuradoria-Geral da República, o qual referiu decisão anterior do TRF em caso similar, cujo voto vencedor assim concluía; “Isto posto e levando em conta que a proibição, em tais casos, objetiva o bem coletivo, pelo que prevalece sobre a disciplinação que anteriormente regulava a matéria, reformo a sentença e casso a segurança”. Referiu, ainda, o ministro relator, decisão do Plenário da Suprema Corte que já se manifestara pela constitucionalidade da norma em apreço, quando votara, contra o Ministro Clóvis Ramalhete e seguindo o voto do Ministro Moreira Alves, no sentido de que a norma constitucional não garante a patenteabilidade de qualquer invento, cabendo ao legislador ordinário disciplinar a matéria tendo em conta o espírito da norma constitucional. A decisão da 1ª Turma do STF foi unânime, nos termos da ementa acima mencionada.⁹¹

4 ANUÊNCIA PRÉVIA DA ANVISA

Em recente seminário promovido pelo Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados, o Deputado Newton Lima afirmou:

A concessão de patente de invenção na área farmacêutica depende da anuência prévia da Anvisa, por força do art. 229-C da Lei 9.279/96.

A anuência prévia é motivo de controvérsia. O INPI entende que possui competência exclusiva para analisar os requisitos de patenteabilidade.

A Anvisa, por outro lado, tem entendido que em sua análise sobre possíveis riscos à saúde pública, alguns critérios de patenteabilidade acabam por,

91 SILVEIRA, Newton. Garantias constitucionais aos bens imateriais. *Revista de Direito Mercantil Industrial, Econômico e Financeiro*, 60:18-23, out/dez., 1985.

naturalmente, fazer parte da avaliação. Patentes que não possuem atividade inventiva ou novidade, ou que atentem contra a saúde pública nacional, colocariam em risco a saúde pública e, assim, deveriam fazer parte dos critérios por ela analisados quando da anuência prévia.

Estamos de pleno acordo com a manifestação do nobre deputado e da posição da própria Anvisa.

O art. 8º da Lei da Propriedade Industrial vigente, nº 9.279/1996, estabelece como requisitos para a concessão de patentes a novidade, aplicação industrial e atividade inventiva. Este último requisito envolve critério de valor, e a Anvisa tem o dever de contrabalançar a pretensão ao monopólio com o princípio constitucional de acesso à saúde.

5 CONCLUSÃO

O que se deduz é:

- a) a indústria farmacêutica é um caso muito especial na área de patentes;
- b) a comunidade (isto é, a concorrência) tem direito adquirido a fabricar produtos cujas patentes não foram requeridas oportunamente, por estarem em domínio público;
- c) o requisito de novidade está *implícito* na Constituição, por interpretação do inc. XXIX do art. 5º;
- d) a participação da Anvisa no exame de patentes farmacêuticas é essencial para a aplicação do princípio constitucional do direito de acesso à saúde normalmente desconsiderado pelo INPI.

Centro de
Estudos e Debates
Estratégicos

Consultoria
Legislativa



Conheça outros títulos da série Estudos Estratégicos
na página do Centro de Estudos e Debates Estratégicos: www.camara.leg.br/cedes
ou na página da Edições Câmara, no portal da Câmara dos Deputados:
www2.camara.leg.br/documentos-e-pesquisa/publicacoes/edicoes