

As patentes de segundo uso e de formas polimórficas e o Projeto de Lei nº 5.402/2013

The second use of patents and polymorphic forms of and Draft Law No. 5402/2013

Dany Rafael Fonseca Mendes¹

Michel Angelo Constantino de Oliveira²

Adalberto Amorim Pinheiro³

Resumo: Tramita no Congresso Nacional um Projeto de Lei (PL) para, entre outras tantas alterações, vedar o patenteamento de novos usos médicos e de formas polimórficas por meio da modificação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Atualmente, os critérios para o exame dos pedidos de patentes depositados para esses dois tipos de criações são deixados a cargo do Instituto Nacional de Propriedade Industrial e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com as justificativas apresentadas no estudo da Câmara dos Deputados, o qual serviu de balizador ao Projeto de Lei, o intuito do PL é tornar as patentes mais sólidas. Embora ainda falte maturidade à discussão sobre a patenteamento de novos usos médicos e de formas polimórficas, especialmente na interface entre a iniciativa privada e o próprio Poder Legislativo, o Projeto da Câmara merece atenção, pois ele coloca o sistema de propriedade intelectual brasileiro em foco. Todavia, como pressuposto necessário às discussões de alto nível técnico, como é o caso dos direitos de propriedade intelectual, os posicionamentos sobre o tema não devem ser binários, tampouco merecem envolver doutrinas ideológicas. Dos fatos e dados apresentados neste trabalho, conclui-se, portanto, que, antes de alterar a Lei, é necessário que discussões lastreadas em estudos mais robustos, quantitativos e qualitativos, sobre os custos e benefícios envolvidos.

29

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Patentes. Segundo Uso. Formas Polimórficas. Inovação.

Abstract: A bill pending in the Congress to seal the patenting of new medical uses and polymorphic forms by modifying the Law No. 9279, of May 14, 1996. Currently, the criteria for the examination of patent applications filed for these two types of creations are left to the National Industrial Property Institute and the National Sanitary Surveillance Agency. According to the justifications presented in the study of the House of Representatives, which was the landmark to the Bill, the purpose of the Project is to make the strongest patents. Though not yet mature to discussion on patenting of new medical uses and polymorphic forms, especially at the interface between the private sector and the very Legislature, the House Bill deserves attention because it puts the Brazilian system of intellectual property focus. However, as the necessary presupposition to high level technical discussions, as is the case of intellectual property, the positions on the topic should not be binary nor deserve involve ideological doctrines. The facts and data presented in this study, it is concluded, therefore, that

¹ Dany Rafael Fonseca Mendes: mestre em Análise Econômica do Direito pela Universidade Católica de Brasília (UCB); e bacharel em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Brasília/DF – Brasil. Email: rafael.dany@gmail.com.

² Michel Angelo Constantino de Oliveira: Doutor em Economia pela Universidade Católica de Brasília (UCB), Mestre em Desenvolvimento Local (UCDB) e Administrador. Professor em 2 Programas de Pós-graduação da UCDB: Sustentabilidade Agropecuária, em nível de Mestrado e Doutorado e no Mestrado em Desenvolvimento Local. Brasília/DF – Brasil. Email: michelangelo111@gmail.com.

³ Adalberto Amorim Pinheiro: Advogado, graduado em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto; Pós-Graduado em Contratos Comerciais (UCP-PT); Mestre em Direito Privado (UCP-PT/Rev. UFMG); Doutorando em Economia (Gestão da Inovação e Propriedade Intelectual - UA/PT); Doutorando em Biotecnologia (Bionegócios e Marcos Legais em Biotecnologia - UFAL/Renorbio). Maceió/AL – Brasil. Email: adalbertoapinheiro@gmail.com.

before changing the law, it is necessary that discussions backed by more robust, quantitative and qualitative studies on the costs and benefits involved.

Keywords: *Intellectual Property. Patents. New Use. Polymorphic Forms. Innovation.*

Sumário: 1. Introdução; 2. Objetivos; 3. Metodologia; 4. Descrição resumida dos temas; 4.1. Segundo uso; 4.2. Formas Polimórficas; 5. Discussão; 5.1. Posicionamento brasileiro; 5.1.1. Posicionamento do INPI; 5.1.2. Posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); 5.2. Proposta de alteração legislativa; 5.3. Posicionamento dos grandes grupos farmacêuticos; 5.3.1. Sham Litigation; 6. Considerações finais.

1 Introdução

Partindo de um ponto de vista dos Estados, as justificativas mais usuais para o estabelecimento de um sistema de propriedade intelectual (PI) são a promoção do desenvolvimento tecnológico e do crescimento econômico do país, por meio do incentivo à inovação advinda da concessão de um direito temporário de exclusividade de exploração da criação intelectual ao seu criador (ou ao detentor do direito). Nos termos supramencionados (desenvolvimento tecnológico e crescimento econômico), haveria duplo incentivo à inovação, pois, na linha de argumentação em defesa de tal sistema, (i) no caso de patentes⁴ e.g., após o período de vigência do direito de exclusividade, o acesso às informações, antes guardadas em sigilo, seria socialmente mais vantajoso para o desenvolvimento de novas tecnologias que a manutenção do segredo industrial⁵; e (ii) podendo colher os frutos de seu investimento no ativo de propriedade intelectual, através da apropriação formal desse recurso intangível, ainda que se trate de uma apropriação temporária, o criador teria incentivos para efetuar o plantio⁶, evitando-se, assim, a tragédia dos baldios⁷.

30

⁴ “Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente” (Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, 2012).

⁵ “Os segredos industriais são toda e qualquer informação relativa à fabricação ou que diz respeito ao negócio que é mantida em sigilo, e que, em regra, propicia a seu detentor algum tipo de vantagem diante de seus concorrentes” (Confederação Nacional da Indústria - CNI, 2013).

⁶ Numa alusão ao termo “plantio-colheita”, de tradução livre, utilizado por Landes & Posner (2003) para descrever os possíveis problemas causados pela impossibilidade de apropriação de ativos de propriedade intelectual.

⁷ Termo apresentado por Araújo (2008) em referência aos recursos baldios, os quais sofrem com o subinvestimento e a sobre-exploração, por não gozarem da característica de restrição de acesso, ou exclusividade, inerentes à propriedade.

Em posição antagônica, entretanto, encontra-se o problema de acesso da população às inovações produzidas no âmbito de um sistema de PI. Afinal, se os direitos de propriedade intelectual (DPI) servem para excluir outros agentes da exploração do ativo, via direito regularmente concedido pelo Estado, é provável que haja majoração de preços do produto, ou do processo, protegido e, conseqüentemente, restrição de acesso. Quando se trata de estabelecimento e manutenção de DPI, além do problema de acesso causado pela exclusividade naquele mercado relevante⁸, há, ainda, a possibilidade de restrição causada pela tragédia dos anti-baldios⁹, que, no âmbito da proteção patentária, poderia ser elucidada por meio do exemplo das patentes de bloqueio, uma das táticas de *evergreening*¹⁰, para barrar o avanço tecnológico da concorrência. Esse mecanismo funciona da seguinte maneira: mesmo sabendo que, em condições normais, determinada invenção jamais chegará ao mercado, seu detentor opta pela proteção do invento via pedido de patente e, assim, cria-se uma espécie de escada de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na qual cada patente de bloqueio seria um degrau. E, para utilizar essa escada, a cada passo rumo ao desenvolvimento tecnológico, os concorrentes têm que pagar taxas de licenciamento aos detentores de cada respectivo direito (degrau). Na prática, para cada patente de bloqueio, ou degrau da escada de P&D, os custos de transação sobem exponencialmente, até, como não raro ocorrem, tornarem-se exorbitantes, limitando o acesso da população às tecnologias que, eventualmente, sobrevivem à escalada da bancada de pesquisa ao mercado.

31

Numa análise de tangência entre propriedade intelectual e saúde pública, é preciso que os países estejam especialmente atentos ao equilíbrio entre incentivo à inovação e restrição de acesso. Afinal, em um mercado que, mesmo não se tratando de um mercado perfeitamente

⁸ De acordo com o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (2007, p. 23), “O mercado relevante é a unidade de análise para avaliação do poder de mercado. Define a fronteira da concorrência entre as firmas. A definição de mercado relevante leva em consideração duas dimensões: a dimensão produto e a dimensão geográfica. A ideia por trás desse conceito é definir um espaço em que não seja possível a substituição do produto por outro, seja em razão do produto não ter substitutos, seja porque não é possível obtê-lo”.

⁹ Em contraponto à tragédia dos baldios, explicando o nível de apropriabilidade excessiva, Araújo (2008) argumenta que, nesses casos, a possibilidade de exclusão concomitante de acesso pode levar à subexploração dos recursos.

¹⁰ O *evergreening* é um conjunto de estratégias, ou uma estratégia única, de extensão indefinida dos prazos de vigência de uma patente; é a perpetuação artificial de um direito que, conceitualmente, deveria ser limitado no tempo.

competitivo¹¹, funciona sob as regras do capitalismo, não é mais possível dissociar uma coisa da outra e, em alguns casos, incentivar a inovação na indústria de medicamentos pode significar garantir o acesso da população à saúde.

Na esteira de incentivo ao desenvolvimento de produtos de saúde mais avançados, um dos projetos mais significativos é a introdução de genéricos¹², a qual normalmente ocorre após a vigência da carta-patente (20 anos) concedida aos detentores dos DPI referentes ao medicamento de referência. E é especialmente na defesa desse projeto, o dos genéricos, que se firmam os argumentos contrários à proteção das patentes de segundo uso e de formas polimórficas, cujos conceitos se esclarecerão mais à frente, uma vez que, concedendo tais direitos aos detentores das patentes originárias, o Estado estaria estendendo artificialmente a exclusividade de mercado inicialmente concedida aos medicamentos de referência, dificultando, em última instância, a entrada de genéricos no mercado e, conseqüentemente, o acesso da população a produtos mais baratos.

2 Objetivos

A elaboração deste documento teve como objetivo discutir a patenteabilidade de segundo uso e de formas polimórficas no Brasil, analisando as expectativas de alterações legislativas e os possíveis impactos que seriam gerados por tais modificações, especialmente para os atores diretamente afetados pelo tema, quais sejam: os grandes grupos farmacêuticos, as empresas produtoras de medicamentos genéricos e o Governo do País.

3 Metodologia

¹¹ Não existe mercado perfeitamente competitivo. Contudo, mesmo não se enquadrando em todos os requisitos de equilíbrio entre demanda e oferta do mercado perfeitamente competitivo, há um mercado que pode ser assim considerado (Gico Jr., 2006, pp. 20-29), tendendo sempre ao equilíbrio perfeito (entre demanda e oferta) – ainda que essa situação nunca ocorra de fato.

¹² Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispondo sobre a vigilância sanitária, estabelecendo o medicamento genérico, dispondo sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, além de outras providências.

Trata-se de pesquisa empírica, lastreada numa análise qualitativa das informações, as quais são obtidas, principalmente, por meio de pesquisa bibliográfica realizada em publicações científicas da área de propriedade intelectual, notadamente em sua tangência com a saúde pública, além de outros documentos públicos disponibilizados pelo Estado brasileiro.

Neste estudo, num primeiro momento (seção 0), serão apresentados os conceitos basilares dos temas, para que, em “

5 Discussão”, os posicionamentos dos *players* envolvidos sejam resumidamente expostos e questionados. Sob a expectativa de ter explorado, ao menos, os pontos de vista dos atores envolvidos no tema, especialmente no que se refere às patentes de segundo uso, o presente trabalho apresentará as análises conclusivas (seção 0) dos autores¹³.

Em termos de pressupostos de impacto, foram identificadas, no presente trabalho, as seguintes (possíveis) consequências da concessão de patentes para pedidos de segundo uso e de formas polimórficas: i) proteção de invenções que não preenchem adequadamente os requisitos de patenteabilidade; ii) direito de exclusividade de mercado indevido, em razão da exploração de um objeto que, possivelmente, já se encontrava em domínio público; iii) retardamento da entrada de medicamentos genéricos no mercado, inclusive por meio de litígios relacionados a tais patentes (*sham litigation*) e, conseqüentemente, restrição do acesso da população à saúde; v) pagamento indevido de royalties, onerando, acima dos níveis normais, a cadeia produtiva relacionada com pesquisa e desenvolvimento; e, além do prejuízo à implementação de políticas de saúde pública, por meio da oneração excessiva e indevida dos cofres públicos, vi) impacto negativo na balança comercial do Brasil.

4 Descrição Resumida dos Temas

4.1 Segundo Uso

¹³ Os comentários e opiniões aqui expressos são de responsabilidade exclusiva dos seus autores e não refletem o posicionamento de quaisquer organizações às quais os autores estejam, ou estiveram, vinculados.

As patentes de segundo uso, ou – em termos mais técnicos – patentes de novo uso médico, são descobertas de uma nova aplicação terapêutica para um composto já disponível. Em geral, o segundo uso, ou novo uso médico, é reivindicado pelo comumente denominado de “fórmula suíça”, ou seja, uso de um produto X, caracterizado por ser na preparação de um medicamento, para tratar a doença Y.

4.2 Formas Polimórficas

Polimorfismo é a habilidade de uma espécie química (átomos ou moléculas) de formar diferentes arranjos e/ou conformações das moléculas na estrutura do cristal. As variações na sua forma estrutural são originadas de acordo com condições físico-químicas, como pH, temperatura, pressão etc. Classicamente, o conceito de polimorfismo pode ser ilustrado pelo caso do carbono, o qual se apresenta em quatro polimorfos sólidos (diamante, grafite, nanotubos e fullerenos), com propriedades muito diferentes entre si, em função de estruturas cristalinas distintas. Todavia, existem formas conhecidas como pseudopolimórficas, e essas dificuldades de verificação, notadamente no caso de exames de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI¹⁴), tornam o processo de verificação da possibilidade de proteção demasiadamente custoso. Na indústria farmacêutica, quando se trata de pedidos de patentes, o termo polimorfismo costuma ser utilizado da maneira mais ampla possível, englobando tanto a forma cristalina (arranjo organizado das moléculas) quanto a amorfa (arranjo desordenado das moléculas).

5 Discussão

¹⁴ Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970 (BRASIL), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede e foro no Distrito Federal (Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, 2012).

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS¹⁵), assinado no âmbito de criação da Organização Mundial do Comércio (OMC¹⁶), não traz a exigência de concessão de patentes para nenhum dos dois casos até aqui apresentados e, considerando o Acordo como teto para expectativas de direito de propriedade intelectual, sopesando as possíveis consequências, inclusive a possibilidade de aumento de investimentos em P&D, que é o maior argumento da indústria farmacêutica, o Brasil não regula expressamente a matéria, seja para vedar a concessão de patentes para segundo uso e polimorfismo, seja para conceder direitos de propriedade a esses tipos de pedido. Outros países, tanto de renda média, como é o caso brasileiro, quanto de alta renda, a matéria tem sido tratada de maneiras distintas, mas, nas legislações nacionais, raramente, os temas são pacíficos de entendimento, e, mundo afora, os questionamentos judiciais são comuns.

5.1 Posicionamento Brasileiro

A patente é, segundo a Lei de Propriedade Industrial (LPI¹⁷), um direito de exclusão, conferido pelo Estado, impedindo terceiros, salvo consentimento do titular, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos um produto objeto de patente. Embora, o ônus proveniente dessa restrição de mercado seja aceitável a todos os setores da Economia, na área da saúde, esses tipos de patente (segundo uso e polimorfismo) têm poder para, em tese, gerar uma proibição velada de acesso ao tratamento disponível.

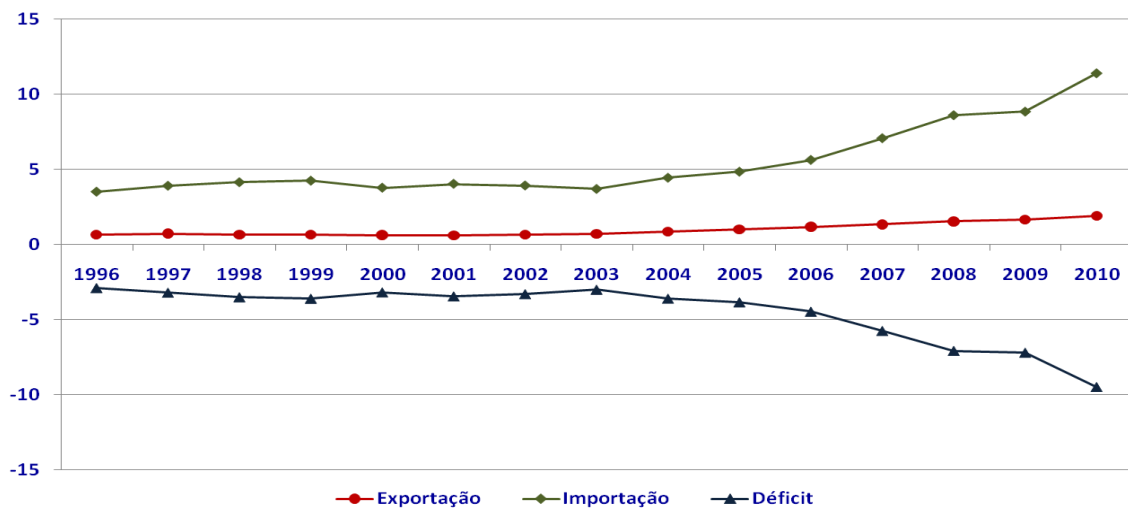
¹⁵ Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, ratificado pelo Brasil através do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

¹⁶ Nascida em 1º de janeiro de 1995, a OMC é uma das agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU) e todas as suas realizações são o resultado das negociações das quais é foro. A maior parte do trabalho da Organização vem das negociações ocorridas entre 1986 e 1994, chamadas de Rodada Uruguai de Negociações, e daquelas ocorridas no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês). Atualmente, a OMC é o foro anfitrião de novas negociações, no âmbito da "Agenda de Doha para o Desenvolvimento", lançado em 2012. Além das negociações comerciais, a Organização desenvolve, entre outros papéis, a implementação e monitoramento de acordos comerciais, a solução de controvérsias no âmbito da Organização, a construção de capacidades comerciais nos países em desenvolvimento e a divulgação do trabalho da Agência (WTO, 2013).

¹⁷ Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (BRASIL).

O Governo brasileiro, além da preocupação relacionada ao acesso da população à saúde pública, tem visto crescer, ano após ano, o déficit comercial de produtos de saúde, que, em 2010, chegou ao patamar de dez bilhões de dólares. Para um país com as proporções do Brasil, esse cenário é duplamente calamitoso: de um lado, o País perde em saúde com a dependência externa de produtores internacionais; de outro, o Brasil deixa de ganhar em termos de industrialização de alta tecnologia e valor agregado, como fica fácil perceber pela análise da Figura 1, abaixo.

Figura 1: Balança Comercial, Setor de Saúde, Brasil, 1996-2010



Fonte: elaborado por GIS/ENSP/FIOCRUZ, 2011, a partir de dados da Rede Alice / MDIC. Acesso em janeiro/2011.

Talvez em razão do declínio das inovações farmacêuticas (baixo índice de desenvolvimento de novas moléculas químicas), visto que, ano a ano, a capacidade de criação de produtos revolucionários vem caindo, a indústria farmacêutica tem buscado maneiras de prolongar seus direitos de exclusividade sobre diversos medicamentos. Nesse sentido, é comum que, assim como ocorre com as patentes de polimorfos, o segundo uso médico seja utilizado como estratégia para retardar a disponibilidade de genéricos no mercado.

5.1.1 Posicionamento do INPI

Em 11 de junho de 2007, a Diretoria de Patentes do INPI, DIRPA, deu início a um ciclo de discussões técnicas, em conjunto com diversas entidades nacionais ligadas à indústria e à pesquisa na área químico-farmacêutica, bem como em conjunto com escritórios ligados à área de propriedade industrial no Brasil.

No foro de discussão proposto pela referida autarquia federal, o primeiro tema discutido foi “Patenteabilidade de Formas Polimórficas” e o INPI desenvolveu uma minuta de diretrizes de exame para polimorfos na qual considera que uma nova forma polimórfica, bem como seu processo de preparação, composição compreendendo o polimorfo e processo para a preparação da composição são plenamente patenteáveis, caso preencham os requisitos de patenteabilidade e o pedido apresente suficiência descritiva. Exemplos de parâmetros que devem estar contidos no relatório descritivo de forma a caracterizar uma nova forma polimórfica: a) Difração de Raio X de Cristal Único (DRX de monocristal); b) Difração de Raio X pelo Método de Pó (DRX pelo método de pó); c) Espectroscopia de Ressonância Magnética Nuclear de Carbono no Estado Sólido (RMN-13C); entre outros. Nas diretrizes do Instituto, encontra-se o entendimento de que:

A atividade inventiva de uma forma polimórfica será aferida ao se constatar um efeito que solucione um problema do estado da técnica suficientemente diferenciador, como por exemplo: aumento na estabilidade, solubilidade aparente e processabilidade. Uma vez que não há nenhum conhecimento geral que torne possível a previsão das propriedades de um polimorfo, não seria óbvio produzir uma nova forma cristalina na expectativa de resolver um determinado problema técnico. Ainda que se saiba que diferentes formas polimórficas possam apresentar características inesperadas, não há como prever, pelos conhecimentos comuns, quais serão os novos efeitos técnicos obtidos, pois isto somente será conhecido quando as formas polimórficas forem identificadas, caracterizadas e testadas para os efeitos desejados.

Naquela ocasião, fundado em suas diretrizes para exame de pedidos de patente, o INPI vinha aceitando a concessão de proteção, por meio de carta-patente, para pedidos de segundo uso (fórmula suíça), desde que, segundo instruções da Autarquia, estivessem presentes os requisitos de patenteabilidade previstos no artigo 8º da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial).

5.1.2 Posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁸

Apesar do posicionamento do Instituto Nacional da Propriedade Industrial, a ANVISA tem firmado o entendimento de que a concessão de patentes de para pedidos de segundo uso médico e de formas polimórficas não cumpre os requisitos de sua Resolução de Decisão Colegiada (RDC) nº 21/2013, que regulamenta a aplicação da anuência prévia da Agência. Legalmente, a obrigatoriedade de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos surgira com a edição da Medida Provisória (MP) nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que alterou a Lei de Propriedade Industrial. Naquela ocasião, contemporânea à criação e consolidação da própria da ANVISA, a MP, entre outras modificações, incluía a letra “C” no artigo 229 da LPI, trazendo para a legislação que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial a seguinte redação:

“Artigo 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS).”

Diante de tal entendimento, utilizando-se da prerrogativa dada pelo instituto trazido pelo artigo 229-C da Lei nº 9.279/1996, a Agência tem decidido pela não-anuência a casos de pedidos de patentes de segundo uso e de formas polimórficas que não estejam de acordo com a RDC nº 21/2013.

5.2 Proposta de Alteração Legislativa

¹⁸ Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia que opera sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A ANVISA tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira e, portanto, sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da Administração Pública, a ANVISA está vinculada ao MS e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes (ANVISA, 2013).

Veza que, dentro da própria Administração Pública Federal, tenha havido divergências quanto ao patenteamento de novos usos médicos e formas polimórficas, o Poder Legislativo tomou a iniciativa de propor uma análise uniforme para o exame desses pedidos nacionais de patente.

O Projeto de Lei (PL) nº 5.402/2013 foi colocado em trâmite no Congresso Nacional para, entre outras propostas de modificações, alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL). Mais especificamente, veza que o presente estudo manterá seu foco na Lei de Propriedade Industrial, o PL de autoria dos Deputados Newton Lima (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR), propende revogar o parágrafo único de seu artigo 40; alterar seus artigos 10, 13, 14, 31, 195 e 229-C; e, ainda, acrescentar os artigos 31-A e 43-B (Câmara dos Deputados, 2013).

Segundo consta em sua “explicação da ementa” (Câmara dos Deputados, 2013), o Projeto de Lei:

Trata da revisão da lei de patentes para limitar a duração do prazo das patentes, acrescentar objetos que não são considerados invenções, alterar o rigor dos critérios de patenteabilidade, criar o mecanismo de oposição contra pedidos de patentes, modificar o dispositivo sobre a anuência prévia da Anvisa, tratar da proteção de dados de testes farmacêuticos na forma de concorrência desleal, e instituir o mecanismo do uso público não comercial.

Recebido pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) em 22 de maio de 2013, o Projeto está lastreado numa publicação do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados intitulada “A Revisão da Lei de Patentes: Inovação em Prol da Competitividade Nacional” (Lima, et al., 2013).

Focando tão-somente na proposta do presente trabalho, a primeira alteração substancial se refere às proibições de patenteamento de novo uso e formas polimórficas, conforme Nova Redação (NR) proposta:

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)

O primeiro problema identificado na NR do PL é que a proposta de parágrafo único traz conceitos técnicos de substâncias que, ao contrário do que parece ser o objetivo da proibição, limitam a aplicação do inciso XI do art. 10 da Lei nº 9.279/1996 às substâncias ali mencionadas. Além desse entrave de aplicação provocado por uma lista exaustiva, as limitações propostas nos novos incisos (X e XI) seriam suficientes para evitar o patenteamento de novo uso e formas polimórficas e, por isso, o parágrafo único do último inciso poderia ser considerado desnecessário.

Como ficou ressaltado nas justificativas para o Projeto de Lei, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) já se manifestara favoravelmente às propostas presentes no PL nº 5402/2013 relacionadas com as proibições de patenteamento de novo uso e formas polimórficas. Vale lembrar ainda que, apesar de esclarecer expressamente pontos omissos da legislação atual, as proibições propostas já são operacionalizadas pela aplicação da Anuência Prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, não bastassem os pontos negativos do ponto de vista eminentemente técnico, a proposta trazida pelo PL nº 5.402/2013, caso queira se manter fiel à motivação apresentada no Estudo da Câmara, deveria servir à promoção da competitividade nacional. Entretanto, até o momento, a indústria nacional não se pronunciou a respeito do tema e, portanto, além de não haver um estudo quantitativo sobre a proibição proposta no Projeto e seus impactos em termos de inovação e de acesso, não há um posicionamento claro da indústria brasileira sobre o patenteamento de novos usos médicos e de formas polimórficas. Portanto, a “competitividade nacional” utilizada como justificativa para o Projeto de Lei nº 5.402/2013 ainda não passou pela análise das organizações empresariais envolvidas no setor de medicamentos e, por isso, a vedação proposta para os novos incisos X e XI do artigo 10 da Lei de Propriedade Industrial deveria, antes de ser alterada, ser exposta à manifestação da indústria.

De qualquer maneira, o PL nº 5.402/2013 pode ser considerado positivo, não apenas por trazer o tema da propriedade intelectual à discussão nacional, mas, mesmo que não intencionalmente, por trabalhar pela redução de incertezas e, conseqüentemente, pelo aumento da insegurança jurídica relativa ao sistema de propriedade intelectual brasileiro.

5.3 Posicionamento dos Grandes Grupos Farmacêuticos

Se a carta-patente é uma exclusividade legalmente concedida pelo próprio Estado à determinada tecnologia, ela pode ser – e costumeiramente é – utilizada para excluir terceiros da competição em determinados mercados relevantes e, com isso, majorar os preços dos produtos protegidos por tais direitos de propriedade industrial. Logo, não é necessário ser economista para entender que os detentores dos direitos de propriedade sobre determinadas invenções têm o máximo interesse em prolongar a proteção destinada esses direitos. Com isso, os grandes grupos farmacêuticos, normalmente detentores da imensa maioria das patentes do setor, ficam livres para continuar manipulando a curva de oferta-demanda e, com isso, esses laboratórios podem continuar maximizando suas margens de lucro pelo maior tempo possível.

Entre os argumentos mais utilizados por essas organizações empresarias para a possibilidade de patenteamento de segundo uso e formas polimórficas estão: elevado dispêndio com pesquisa e desenvolvimento de novos produtos; concorrência; exigências dos consumidores; e exigências dos órgãos de fiscalização e controle.

41

5.3.1 *Sham Litigation*

A ocorrência de abusos do direito de petição, ou *sham litigation*, é tão-somente uma possibilidade que pode, ou não ocorrer. Contudo, trata-se de um tema que, durante a discussão sobre quaisquer possibilidades de judicialização envolvendo ativos de propriedade industrial, merece atenção. Então, embora não tenha sido o foco deste texto vasculhar as bases do Judiciário à procura de processos que, concomitantemente, tratem de patentes de novos usos e formas polimórficas e do abuso do direito de petição, cabe aqui uma pequena explicação sobre este termo.

A expressão *sham litigation*, ou “abuso do direito de petição”, apesar de estar intrinsecamente ligada a processos sobre direitos de propriedade intelectual, não é uma prática

restrita à administração desses direitos. Trata-se de uma conduta anticompetitiva que, por meio de ações movidas no âmbito do Poder Judiciário, tem por meta causar prejuízos a um concorrente direto do reclamante, atingindo negativamente o reclamado, de forma que este enfrente dificuldades financeiras, estruturais e de reputação. Na *sham litigation*, normalmente, o autor da ação não tem chances reais de sucesso, mas é justamente esta conduta que, ao impor prejuízos desnecessários aos rivais de quem indevidamente recorre ao Judiciário, caracteriza o abuso do direito de petição.

Para o professor Felipe Mascarenhas Tavares, *sham litigation* é uma ação “promovida no âmbito do Poder Judiciário que careça de bases objetivas e fundamentadas e de expectativa (2011, p. 1). Já a Professora Shirlei Silmara de Freitas Mello, em sua publicação sobre processos administrativos, discorre sobre o abuso do direito de petição, abordando os seguintes aspectos:

“*Sham* significa imitação, réplica, falsa amostra; engodo, farsa; fingimento; falsidade, levandade. O instituto do *sham litigation* ou abuso do direito de petição desenvolveu-se de forma expressiva nos Estados Unidos, como ressalva à aplicação da doutrina *Noerr-Pennington*.[...] Além das definições legais próprias de litigância temerária, há considerável divergência acerca da frequência de tais impugnações movimentando juízos e outras instâncias decisórias, tais a administrativa, e as implicações para o bem estar social das várias opções políticas desenvolvidas para limitar tal atuação. Alguns juristas acreditam que SL é um fenômeno substancial e crescente nos EUA e que ela representa um desafio para a atual política antitruste. Outros concebem a temática antitruste com mais simplicidade, encarando os problemas e dificuldades conjuntamente com as respectivas soluções: uma restrição dos direitos de acesso à justiça postos na Primeira Emenda. Definições judiciais de SL apresentam-se discrepantes: Juiz Posner aplicou abordagem custo-benefício (razoabilidade e proporcionalidade) para analisar intenção anticompetitiva e sustentou que, mesmo pretensões não manifestamente infundadas, ou seja, possivelmente fundadas, podem constituir SL.” (2010, p. 4).

A limitação ao uso abusivo do direito de petição já se encontra devidamente assentada noutras searas do Direito, sendo relevante, nesse sentido, mencionar o instituto da litigância de má-fé, descrito pelo CPC (Código de Processo Civil - Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973) que torna ilícita a utilização do processo com o fim de conseguir objetivo ilegal (artigo 17, inciso III, CPC), além do dever processual genérico de “não formular pretensões, nem alegar defesa, ciente de que são destituídos de fundamento”, previsto no artigo 14 do mesmo Código. Contudo, tratando-se, de conduta sob o direito de petição constitucionalmente assegurado, a *sham litigation* deveria se sujeitar aos preceitos do Direito Concorrencial,

podendo, caso reste caracterizada como conduta abusiva, ser considerada infração à ordem econômica, conforme interpretação do artigo 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, que transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE¹⁹) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências (BRASIL, 1994).

Fechado o parêntese destinado à análise do abuso do direito de petição, cumpre a este trabalho retornar à avaliação da possibilidade de exclusão da concessão de patentes de novos usos e formas polimórficas.

6 Considerações Finais

O artigo 27 de TRIPS estabelece a obrigatoriedade, para todo Estado-Membro da OMC, de conferir patente a qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Contudo, o Acordo não possui previsão sobre patente de segundo uso e polimorfo, deixando os Países-Membros livres para decidir, em suas respectivas legislações nacionais, sobre o patenteamento desses tipos de pedidos.

Os direitos de propriedade intelectual, como qualquer outra gama de direitos, não são absolutos e, portanto, devem estar nivelados com os limites presentes em todo o ordenamento

¹⁹ O Conselho Administrativo de Defesa Econômica “é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Justiça, com sede e foro no Distrito Federal, que exerce, em todo o Território nacional, as atribuições dadas pela Lei nº 12.529/2011. O Cade tem como missão zelar pela livre concorrência no mercado, sendo a entidade responsável, no âmbito do Poder Executivo, não só por investigar e decidir, em última instância, sobre a matéria concorrencial, como também fomentar e disseminar a cultura da livre concorrência. Esta entidade exerce três funções:

- Preventiva

Analisar e posteriormente decidir sobre as fusões, aquisições de controle, incorporações e outros atos de concentração econômica entre grandes empresas que possam colocar em risco a livre concorrência.

- Repressiva

Investigar, em todo o território nacional, e posteriormente julgar cartéis e outras condutas nocivas à livre concorrência.

- Educacional ou pedagógica

Instruir o público em geral sobre as diversas condutas que possam prejudicar a livre concorrência; incentivar e estimular estudos e pesquisas acadêmicas sobre o tema, firmando parcerias com universidades, institutos de pesquisa, associações e órgãos do governo; realizar ou apoiar cursos, palestras, seminários e eventos relacionados ao assunto; editar publicações, como a Revista de Direito da Concorrência e cartilhas” (Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, 2014).

jurídico. O Brasil, diante de um possível choque entre direitos de propriedade intelectual (artigo 5º, XXIX, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988) e as políticas de saúde pública (artigos 6º e 196, da mesma Carta), não poderia adotar comportamento diverso, buscando, sempre, o equilíbrio entre e inovação e acesso.

No caso analisado neste estudo, posto que não haja um posicionamento claro da indústria brasileira sobre o patenteamento de novos usos médicos e de formas polimórficas, o PL nº 5.402/2013 pode ser considerado positivo, notadamente por trazer o tema da propriedade intelectual à discussão nacional, incluindo as incertezas sobre as regras do sistema nacional de propriedade intelectual e, conseqüentemente, a insegurança jurídica hoje existente sobre o patenteamento de novos usos e formas polimórficas.

Isso posto, é importante ressaltar que a discussão sobre a patenteabilidade de novos usos e formas polimórficas, assim como acontece nos demais temas de propriedade intelectual, não pode ser colocada sob os holofotes de doutrinas ideológicas. Esse caminho, muitas vezes tratado como binário, apesar de ser mais fácil, não parece ser a melhor escolha. Assim sendo, no estudo sobre a patenteabilidade de novos usos e formas polimórficas, antes de optar pela proibição desses pedidos de patente, o Brasil deveria se debruçar sobre o tema, propondo uma discussão franca que envolva o setor produtivo, a academia e o Estado.

44

Referências Bibliográficas

ARAÚJO, F. **A Tragédia dos Baldios e dos Anti-Baldios - O Problema Económico do Nível Óptimo de Apropriação**. Lisboa: Almedina, 2008.

BARBOSA, Cláudio R. **Propriedade intelectual**: introdução a propriedade intelectual como informação. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BINSFELD, P. C. **Patentes de segundo uso e polimorfos**. Apresentação. Audiência Pública. Projeto de Lei nº 2.511/07 e 3.995/2008 da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio. Câmara dos Deputados, 2012.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). **Convention Establishing the World Intellectual Property Organization**. 1979. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/convention/trtdocs_wo029.html#P50_1504>. Acesso em: 25 set 2010.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial**. Barueri/SP: Manole, 2011.

PARIS CONVENTION FOR THE PROTECTION OF INDUSTRIAL PROPERTY. 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/>>. Acesso em: 25 set 2010.

BERNE CONVENTION FOR THE PROTECTION OF LITERARY AND ARTISTIC WORKS. 1979. Disponível em: <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/trtdocs_wo001.html>. Acesso em: 25 set 2010.

VICENTE, Dário Moura. **A tutela internacional da propriedade intelectual**. Coimbra: Almedina, 2008.

ASCARELLI, Tullio. **Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales**. Tradução de E. Verdera e L. Suárez-Llanos. Barcelona: Ed. Bosch, 1970.

ASCENSÃO, José de Oliveria. Direito intelectual, exclusivo e liberdade. **Revista Esmafe: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região**, Recife, n. 3, p. 125-145, mar. 2002. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/27320>>. Acesso em: 11 jan 2010.

CARVALHO, Nuno Pires. **A estrutura dos sistemas de patentes e marcas: passado, presente e futuro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

GRAU-KUNTZ, Karin. **O que é direito de propriedade intelectual e qual a importância de seu estudo?** [20--]. Disponível em: <<http://www.ibpibrasil.org/44072.html>>. Acesso em: 14 fev. 2011.

GRAU-KUNTZ, Karin. Ainda sobre a questão das peças de reposição. **Revista eletrônica do IBPI**. São Paulo, Edição especial: Sobre a questão das peças de reposição *must-match*, p. 71-82, jan. 2010. Disponível em: <<http://www.wogf4yv1u.homepage.t-online.de/media/b1f03417495d4142ffff831aac144220.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2011.

MARQUES, Frederico do Valle Magalhães. **Direito internacional da concorrência**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). **Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights - TRIPS**. Marraqueche, 15 de abril de 1994. Disponível em <www.wto.org>. Acesso em: 22 jan. 2011.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. Florianópolis: Boiteux, 2007, p. 11-12.

CASAS, Carmen Nila Phang Romero. **O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil**. 249 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009. p. 2.

ASSAFIM, João Marcelo de Lima. **A transferência de tecnologia no Brasil: aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. p. 25.

LE PRESTRE, Philippe. **Ecopolítica Internacional**. Tradução de Jacob Gorender. São Paulo: Editora SENAC, 2000.

ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma. **O nível de proteção da propriedade intelectual definida pelo Acordo TRIPS e o desenvolvimento**. In: WACHOWICZ, Marcos; MORENO, Guillermo Palao (Org.) **Propriedade intelectual: inovação e conhecimento**. Curitiba: Juruá, 2010.

PEREIRA, Karina Correa. **Transferências internacionais de tecnologia: uma perspectiva brasileira**. In: RODRIGUES JR., Edson Beas; POLIDO, Fabrício (Org.). **Propriedade intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

Data de Submissão: 11/10/2014

Data de Aprovação: 09/03/2015.