
PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PATENTES FARMACÊUTICAS UM BREVE HISTÓRICO E QUESTÕES ATUAIS

Mauro Sodré Maia
Procurador-Chefe da PFE/INPI

SUMÁRIO: Introdução; 1 Dos Requisitos de Patenteabilidade; 2 As Patentes Farmaceuticas; 3 As *Patentes Pipeline*; 4 As Ações Judiciais Relevantes Envolvendo *Patentes Pipeline*; 5 Da Inconstitucionalidade das *Patentes Pipeline*; 6 A Questão Anuência Prévia; Anexo.

RESUMO: Este trabalho apresenta um relato da visão histórica da inserção do Brasil no Sistema da Propriedade Industrial, iniciada com o Alvará de 1809 de D. João VI, e que se seguiu e manteve-se com os preceitos fixados nas Constituições de 1824, 1891, 1934, 1937, 1967, Emenda Constitucional 01/69, até chegarmos na atual Carta de 1988.

Procura o presente artigo também destacar a inteligência do Sistema de PI e a sua maneira de funcionar como ferramenta estratégica do país na busca do desenvolvimento econômico, social e tecnológico.

A propósito, observa-se que o nível de desenvolvimento econômico pelo qual o país se encontra atualmente tem provocado de forma natural, seja no âmbito de governo, da indústria ou acadêmico, uma melhor percepção da necessidade de incentivar a produção de inovações, ou seja, de se movimentar a economia do conhecimento.

Na esteira da necessidade de se disseminar o Sistema de PI, o presente trabalho procurou centrar nas questões que envolvem as patentes, e, mais notadamente, as patentes farmacêuticas.

Para tanto o trabalho dedica linhas ao trato dos requisitos de patenteabilidade até entrar na discussão das patentes “pipeline” instituídas pelo artigo 230 da Lei nº 9.279/96.

Por fim, buscou o presente artigo contextualizar as questões mais relevantes que envolvem atualmente o contencioso das patentes farmacêuticas, onde os laboratórios detentores das respectivas patentes, tem buscado no Judiciário estender a vigência de suas propriedades, o que tem sido combatido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial através da Procuradoria Federal Especializada junto àquela autarquia.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Industrial. Patentes e Medicamento.

ABSTRACT: This study reports a historical overview of Brazil's insertion in the Industrial Property System, which began with the 1809 Charter D. John VI, which were followed and remained with the precepts settled in the Constitutions of 1824, 1891, 1934, 1937, 1967, Constitutional Amendment 01/69, until getting in the current 1988 Constitution.

This article also highlights the intelligence of the PI System and its way of working as a strategic tool in the country in order to search an economic, social and technological development.

However, it is seen that the level of economic development in the country today has resulted in a natural way, either within government, industry or academic, a better understanding of the need to encourage the production of innovations, in other words, to move the knowledge economy.

In the wake of the need to disseminate the PI System, this study focus on issues involving patents and especially pharmaceutical patents.

es lines of patentability requirements to join the discussion of patens “pipeline” imposed by Article 230 of Law nº 9.279/96.

Finally, this article contextualized the most important issues that involves the litigation of pharmaceutical patents where its holders laboratories have been searching in the judiciary to extend the duration of their properties, which has been fought by the National Property Industrial, through the Federal Attorney Specializing with that commune.

KEYWORDS: Industrial Property. Patents and Medicines.

INTRODUÇÃO

O Brasil historicamente sempre esteve inserido nos marcos legais que regularam e estabelecem critérios de proteção da propriedade industrial.

O Alvará de 1809 de D. João VI conferiu a primeira forma de proteção de uso e comercialização do conhecimento àqueles que, em decorrência de esforço inventivo, conseguissem criar “alguma nova máquina de invenção nas artes”.

Em sede constitucional o Brasil já em 1824, fez prever em sua primeira Constituição, através do artigo 179, inciso XXVI, princípios de proteção e garantia ao processo de inovação, aos dispor que “os inventores terão a propriedade de suas descoberta ou das suas produções. A lei lhes assegurará um privilégio exclusivo temporário, ou lhes (sic) remunerará em ressarcimento da perda que hajam de sofrer pela vulgarização”

Com a Constituição de 1891, em seu artigo 72, § 25, estabeleceu-se que : “os inventores industriais pertencerão aos seus autores, aos quais ficará garantido por lei um privilégio temporário, ou será concedido pelo Congresso um prêmio razoável, quando há conveniência de vulgarizar o invento”.

Na esteira dos anteriores preceitos constitucionais, as demais Constituições igualmente estabeleceram regras que orientaram a proteção da propriedade industrial. Foi assim com a Carta de 1934, que, em seu artigo 113, inciso XVIII fixou que “os inventores industriais pertencerão aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário, ou concederá justo prêmio, quando a sua vulgarização convenha à coletividade”

E assim se deu também nas Constituições de 1937 (art. 16 XXI), 1946 (art. 141, §17), na de 1967, onde o art. 150, § 24 dispunha que “a lei garantirá aos autores de inventos industriais privilégio temporários para sua utilização e assegurará a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como a exclusividade do nome comercial”, e na Emenda Constitucional nº 1, de 1969, através do art. 153, § 24, que fixava que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a propriedade das marcas de industria e comércio e a exclusividade do nome comercial”.

E assim o país veio de lá até aqui, sucessivamente, também em sede de dispositivos infraconstitucionais, estabelecendo regras de proteção, que, se antes eram orientadas pela obrigação de se conferir uma proteção moral ao que se entendia como um direito

natural que se devia àqueles que produzissem uma inovação a partir do esforço inventivo, hoje, diferentemente do que se verificava no século retrasado, é movida pelos princípios das regras de economia e comércio, sem se afastar do importante trânsito pelo trato de questões sociais.

Dentro dessa visão é que a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIX, fez inserir a propriedade industrial no rol dos direitos fundamentais do cidadão, fato esse que demonstra por si só, o nível de relevância atribuído ao sistema de propriedade industrial.

Referido artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal estabelece que:

Art. 5º 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:

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;

É de se dizer que um país que pretenda se elevar à condição de uma economia desenvolvida, não poderá desconhecer, ignorar ou abrir mão de possuir um sistema de propriedade industrial bem estruturado, que, paralelamente a outras ações, estimule a inovação, e, conseqüentemente, o desenvolvimento tecnológico, econômico e social.

O sistema de propriedade industrial há de ser visto e tratado como uma ferramenta estratégica, e assim deve ser percebido e utilizado pelo país nas suas ações de planejamento e estabelecimento de políticas desenvolvimentistas.

Podemos afirmar que não há experiência de país que tenha alcançado patamares de industrialização e de desenvolvimento econômico e industrial, sem fazer o devido uso da inovação e do sistema de propriedade industrial como ferramenta para alcance desse fim.

O Brasil, muito embora se encontre desde 1809, ou seja, há 200 anos inserido nos grandes marcos legais da propriedade industrial, não conseguiu, em razão do seu perfil e nível de desenvolvimento

econômico e industrial, fazer o melhor uso e obter os valores que o sistema de propriedade industrial pode proporcionar.

Esse quadro, todavia, com o novo cenário econômico que nos encontramos inseridos, começa a sofrer mudanças sensíveis com o processo de revigoração e melhor conhecimento dos princípios do sistema de propriedade industrial pelo Estado, que passa a perceber a importância de se empreender, inovar e proteger o conhecimento, ou seja, o bem intangível, naquilo que chamamos de “economia do conhecimento”.

O que podemos chamar de um sistema de propriedade industrial bem ajustado, é aquele em que o país consegue efetivamente, a partir da sua utilização, promover de forma equilibrada o desenvolvimento tecnológico, econômico e social.

Vale lembrar que a engrenagem que move o sistema de propriedade industrial, e aqui falando particularmente em relação à patente, decorre da troca verificada entre o inventor e o Estado, que confere o direito de exclusivo àquele que investe e produz inovação, em troca da disponibilização para a sociedade daquilo que podemos chamar da “receita do bolo”, ou seja, da descrição do seu conhecimento, da inovação produzida.

Logo, com o privilégio da exclusividade conferida pelo Estado, o inventor se sentirá estimulado para investir financeiramente e empregar seus esforços de pesquisa nas bancadas de inovação, porquanto sabe que ao obter o direito à propriedade patentária, poderá auferir os lucros na comercialização exclusiva do seu invento pelo prazo de 20 anos, que, em tese, movimentarão um novo ciclo de inovação.

A sociedade, por sua vez, diante da descrição daquele conhecimento, poderá a partir do seu conhecimento, empregar novos esforços de inovação e desenvolvimento tecnológico, fazendo girar a engrenagem do sistema de propriedade industrial.

Portanto, a patente se constitui num instrumento de incentivo à inovação, ou seja, a novas criações tecnológicas que proporcionem, em paralelo, o desenvolvimento econômico e social do país.

Vale lembrar que o titular de uma patente possui por força do artigo 42 da Lei 9.279/96, o direito de excluir terceiros de produzir, usar, vender ou importar sem o seu consentimento, o correspondente produto objeto daquela patente.

Essa exclusividade poderá representar em alguns casos um ambiente de monopólio temporário, mas legal, não afrontador, pois, daquele princípio estabelecido no artigo 170, IV da Constituição Federal, que dispõe:

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

Essa força de exclusivo que a propriedade patentária confere, é que faz impor por outro lado, que a propriedade industrial atribuída pelo Estado se traduza sempre em um mecanismo que proporcione o desenvolvimento econômico, tecnológico e social do país.

Logo, a relação e a convergência desses preceitos constitucionais estabelecidos nos artigo 5º, XXIX e 170, IV da Constituição Federal é que conduz o sistema de propriedade industrial para que seja empregado como ferramenta desenvolvimentista, mas sempre com equilíbrio entre o interesse privado de se obter o direito de exclusivo patentário, e o interesse público em saber que a propriedade industrial conferida pelo Estado está resultando em forma de desenvolvimento tecnológico, econômico e social para o país.

Essa é, pois, a inteligência maior do sistema da propriedade industrial que se faz presente na atual Lei nº 9.279/96, que regula a propriedade industrial, a qual o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a executa no país, por força de atribuição exclusiva atribuída por lei.

1 DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Todos os segmentos tecnológicos são, hoje, patenteáveis, desde que preencham aqueles requisitos fixados no artigo 8º da Lei 9279/96, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Dispõe o referido artigo 8, da Lei 9.279/96: “Art. 8º. É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

Ou seja, aquilo que é descrito no pedido de patente precisa ser novo, demonstrar um passo inventivo, não ser óbvio para um técnico mediano, e ser passível de destinação na indústria.

A suficiência descritiva é outro pressuposto à patenteabilidade das invenções, conforme implicitamente prescrito nos arts. 24 e 25 da LPI, *verbis*:

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.

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.

A Lei de Propriedade Industrial conceitua os requisitos de patenteabilidade na forma dos artigos 11, 13 e 15, senão vejamos.

“NOVIDADE”

A definição de novidade foi introduzida no art. 11 da LPI, *in literis*:

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.

Por “estado da técnica” consideram-se todas as informações tornadas acessíveis 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, por força da definição do § 1º do art. 11 da LPI.

“ATIVIDADE INVENTIVA”

A definição de atividade inventiva é encontrada no art. 13 da LPI, que assim preconiza:

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.

“APLICAÇÃO INDUSTRIAL”

A definição de aplicação industrial também foi introduzida na Lei de regência, nos termos do seu art. 15, que reza:

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.

Portanto, significa dizer que, uma vez presentes os referidos requisitos substantivos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), fixados na Lei nº 9.279/96, e, desde que conformados com a linha de exigência da suficiência descritiva da invenção, um pedido de patente há que ser concedido pelo INPI, independentemente da matéria e do campo tecnológico que esteja relacionado, sob pena de atuação *contra legem*, ou seja, de uma atuação administrativa em flagrante violação ao princípio da legalidade que subordina toda atividade da Administração Pública.

Não há, pois, no processo de concessão de patentes, espaço para apreciação discricionária pela Administração Pública, porquanto essa está vinculada ao respeito aos preceitos constitucionais e infraconstitucionais vigentes.

2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS

E, se hoje, por força do artigo 27 do Acordo TRIPS¹ do qual o Brasil é signatário, todos os segmentos da tecnologia são patenteáveis, não podemos dizer o mesmo em relação ao passado recente, nem em

1 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“Agreement on Trade-Related of Intellectual Property Rights”). Estabeleceu critérios mínimos de proteção a direitos de propriedade intelectual, e foi internalizado através do Decreto Legislativo nº 30, de 15/12/1994 (DOU de 19/12/94 e pelo Decreto nº 1355, de 30/12/1994, publicado no DOU de 31/12/1994.

referência às patentes farmacêuticas, cujas legislações no período compreendido entre 1945 e 1996, proibiam suas concessões sob o argumento de se estar conferindo uma proteção à indústria nacional.

Com o advento da Lei 9.279/96, e na esteira de TRIPS, o Brasil passou a proteger também as patentes farmacêuticas.

A experiência contenciosa vivida pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI a partir do momento em que o país passou a conceder as patentes farmacêuticas, merece aqui ser demonstrada para que possamos perceber a preocupação com que a autarquia sempre manteve em fazer com que o sistema de propriedade industrial funcionasse de forma equilibrada, ou seja, com o perfeito ajuste entre o interesse público e o privado.

Isso porque as patentes farmacêuticas envolvem um segmento tecnológico que transita por interesses sensíveis relacionados a outros interesses constitucionais protegidos, quais sejam, a vida e o acesso à saúde pública, merecendo, pois, em razão disso, uma discussão à parte.

3 AS PATENTES PIPELINE

As patentes “pipeline” referem-se àquelas patentes tratadas no artigo 230 da Lei 9.279/96.

Referido artigo 230 foi inserido na nossa lei como dispositivo transitório, sob o argumento de permitir que se trouxesse diretamente ao sistema jurídico brasileiro, aquelas patentes farmacêuticas que tivessem sido solicitadas no exterior ou no país, mas que não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior.

Essas *Patentes Pipeline* só poderiam ser requeridas se ainda não tivessem sido comercializadas.

Como se tratava de um dispositivo transitório, os pedidos só foram possíveis ser requeridos no Brasil dentro do período de 1 (um) ano contado da publicação da Lei 9279/96, ou seja, entre 15.05.96 e 15.05.97, e para ter proteção pelo prazo remanescente da patente concedida no país em que se deu o primeiro depósito.

Foram requeridos ao INPI 1.197 pedidos de patentes “pipeline”.

O fato das *Patentes Pipeline* referirem-se em sua maior parte a medicamentos dá bem mostra do quão importante e relevante significa o trato dessa questão.

O termo “pipeline” buscava conferir um sentido figurado àquela patente cujo correspondente produto encontrasse ainda na “tubulação” do processo de indústria, ou seja, sem que houvesse ocorrido a sua comercialização.

A justificativa legislativa conhecida para a inserção desse dispositivo na lei, era a de que sem ele o país iria levar ainda alguns anos para ter acesso a medicamentos novos e de ponta, porquanto somente os novos conhecimentos alcançados a partir de 1996 (ano em que a nova lei passou admitir a patente farmacêutica) é que poderiam ser em alguma época objeto de um pedido de patente no Brasil, ao passo que, com o instituto do “pipeline”, aquelas patentes farmacêuticas recentemente concedidas e não comercializadas poderiam ser logo disponibilizadas.

Certo ou errada tal justificativa legislativa, o fato é que o artigo 230 abaixo transcrito, vem ensejando grandes discussões no âmbito contencioso judicial, enfrentadas que são pelo INPI através da sua Procuradoria Federal Especializada, e que mais adiante serão tratadas.

Antes porém, vejamos o que dispõe a literalidade do referido artigo 230 da Lei 9.279/96:

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.

As primeiras questões contenciosas enfrentadas na discussão da aplicação artigo 230 da Lei 9.279/96, foram verificadas já no ano de 1998.

Nelas os laboratórios farmacêuticos detentores das patentes “pipeline” passaram a levar ao Judiciário, argumentos que conduziam sempre ao estabelecimento de um novo prazo de vigência para aquela patente, ou seja, contemplando um prazo maior do que aquele conferido pelo INPI.

Iniciava-se ali o que mais adiante rotulamos de “ações de extensões de vigência de *Patentes Pipeline*”.

Essas ações inicialmente foram bem acolhidas pelo Judiciário, que passou a decidir pela extensão da vigência daquelas patentes, conferindo-se assim um prazo maior de privilégio de uso, diferente, pois, daquele concedido pelo INPI.

Três foram os argumentos majormente utilizados pelos laboratórios farmacêuticos na busca pela extensão judicial dos prazos de vigência das *Patentes Pipeline*, a saber:

- a. abandono simples, verificado quando o titular da patente abandona o pedido inicialmente depositado para depois fazer novo pedido no Escritório Europeu de Patentes;
- b. “continuation in part”, assim entendido como aquele pedido depositado durante o processo de exame de outro anterior

que contemple em parte ou em na sua totalidade, a mesma matéria antes descrita mas não reivindicada.

- c. “spc” (Supplementary Protection Certificate) – mecanismo de extensão de vigência de patente empregado em alguns países a exemplo dos EUA (o Brasil não pratica), quando é verificado uma demora na análise e na autorização de comercialização pelas Agências Reguladoras, e o titular da patente se vê impossibilitado de explorá-la comercialmente. Nesses casos, legislações locais admitem a emissão de um certificado que confere a extensão da vigência pelo tempo de demora verificado no órgão Regulador, como forma de indenização temporal.

Sem querer adentrar em detalhes sobre essas teses, podemos dizer que esses argumentos poderiam resultar, como chegaram a resultar, em extensões de vigência da patente “pipeline” por prazos que iam de 1 a 5 anos.

A consequência dessas extensões é que elas produziam também um adiamento da data da entrada em domínio público do conhecimento que estava protegido por tais patentes.

Em se tratando de patentes farmacêuticas, as consequências dessas decisões judiciais repercutiam em questões sensíveis relacionadas a gastos com a saúde pública e acesso da população ao correspondente medicamento.

A percepção desse quadro pela Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI levou a uma substantiva mudança da forma de atuação junto ao Judiciário, daquele órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal, na medida em que se verificou que tal atuação não mais representava a defesa do ato administrativo da autarquia que havia negado a extensão da vigência da patente, mas também a defesa do interesse público, ou seja, daquele interesse difuso em se ter o respeito ao direito patentário conferido pelo Estado, de forma que não se prevalecessem formas de extrapolações, e por que não dizer, de abusos da propriedade industrial.

Para isso, basta imaginarmos o que representa, por exemplo, o adiamento da entrada em domínio público de uma patente referente a um medicamento para tratamento do câncer de mama.

A entrada em domínio público de uma patente significa o fim do privilégio de exclusividade de uso, ou seja, a possibilidade de todos poderem fazer uso daquele conhecimento e, conseqüentemente, o estabelecimento de formas de livre concorrência.

Com o advento da Lei 9.787/99, foi introduzida e regulamentada a possibilidade da comercialização dos medicamentos genéricos, fato esse que conferiu maior relevância ao acompanhamento daquelas ações que buscavam as extensões de prazo das patentes “pipeline”, na medida em que decisões favoráveis às teses utilizadas pelos laboratórios, implicavam no conseqüente retardo dos lançamentos dos correspondentes medicamentos genéricos.

Assim, voltando ao exemplo do caso da patente de um medicamento utilizado no tratamento de câncer de mama, temos que o só ajuizamento da ação de extensão de vigência provoca a impossibilidade do lançamento do correspondente medicamento genérico, o retardo do estabelecimento de um ambiente de livre concorrência, a impossibilidade de redução do preço daquele remédio, além da inviabilidade de se obter um melhor acesso da população ao tratamento, porquanto a relação tratamento-custo é um ponto substantivo no estabelecimento do nível de adesão do paciente.

Ademais, as extensões das vigências de *Patentes Pipeline* geram um custo maior para o Poder Público, na medida em que, ao impedir o estabelecimento do ambiente de livre concorrência, suas compras continuarão a se dar por preços praticados num ambiente de monopólio, todavia, não mais aquele monopólio legal autorizado em sede constitucional.

Cerca de 120 ações foram ajuizadas com o objetivo de estender os prazos de vigência de *Patentes Pipeline*.

Essas patentes referiam-se a medicamentos com finalidades terapêuticas variadas, tais como aqueles utilizados no tratamento do diabetes tipo B, câncer de pele e ovário, esquizofrenia, antipsicótico, pressão pulmonar, leucemia mielóide, disfunção erétil, obesidade, colesterol, imunossuppressores, osteoporose, contraceptivos, colesterol, anticoagulantes dentre outros tantos outros.

Tais ações, como dito anteriormente, mereceram inicialmente boa acolhida pelo Judiciário, que proferiu algumas decisões admitindo a extensão das vigências das *Patentes Pipeline*.

O quadro abaixo informa sobre parte do contencioso gerado pelos laboratórios farmacêuticos. Nele poderemos verificar o grau de repercussão que as ações de extensões de vigência movidas em face do INPI produzem no cenário econômico, e de que forma afetam o interesse público, à vista do preço médio praticado para o consumidor e as variadas finalidades terapêuticas.

Vejamos:

4 AÇÕES JUDICIAIS RELEVANTES ENVOLVENDO *PATENTES PIPELINE*

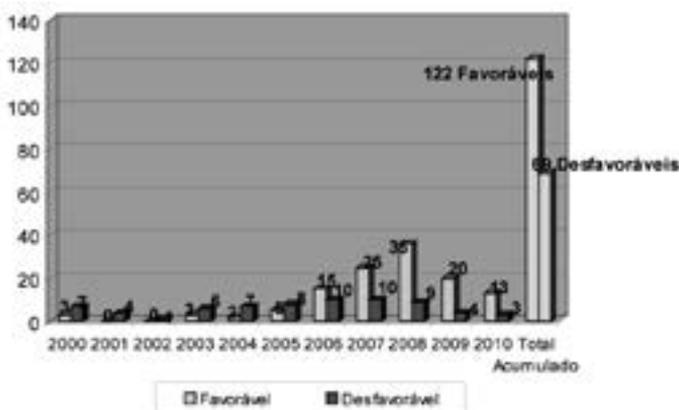
AUTOR	RÉU	PROCESSO BRASIL	VIGÊNCIA	EXTENSÃO PRETENDIDA	PRODUTO NOME COMERCIAL	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	CUSTO UNITÁRIO - PMC (PELO CMED/BR E PELO INFARMED - PT)
Novartis	INPI	PI 1100014-7	19/2/2010	12/2/2011	Valsartan (Diovan®)	hipertensão arterial	320mg cx 14 comp - R\$ 43,18
Novartis	INPI	PI 1100291-3	9/11/2009	7/11/2015	Pimecrolimus (Elidel®)	dermatite/eczema	10mg/g creme derm 15g - R\$ 146,22 10mg/g creme derm 30g - R\$ 263,20
Institute Of Organic	INPI	PI 1100467-3	14/9/2010	2/9/2014	Adefovir (Hepsera®)	hepatite B	10mg c/ 30comp - R\$ 815,65
Libbs Farmacêutica	INPI e Schering	PI 1101055-0	16/5/2009	Nulidade de PI	drosiprenona +etinilestradiol (Yasmin®)	contraceptivo	3+0,03mg c/ 21comp - R\$ 55,28
Sanofi Synthelabo	INPI	PI 1100113-5 e PI 1100111-9	17/2/2007	15/2/2013	Clopidogrel hidrogenossulfato (Plavix®)	anti-coagulante	75mg c/ 14comp - R\$ 98,13 75mg c/ 28comp - R\$ 187,52 75mg c/ 98comp - R\$ 992,88
Takeda Pharmaceutical	INPI	PI 1100325-1	19/1/2005	9/1/2011	Glimepiride; pioglitazone hydrochloride (Actos®)	diabetes tipo 2	15mg c/ 15comp - R\$ 95,25 30mg c/ 15comp - R\$ 117,50 45mg c/ 15comp - R\$ 190,59
Novartis Ag.	INPI	PI 1100739-7	25/3/2012	25/3/2013	Gleevec® (imatinib mesylate)	Leucemia Mielóide Crônica/ sarcoma de Kaposi	100mg 1 comp - R\$ 49,00
Mycogen Plant	INPI	PI 1101003-7 e PI 1101066-5	06/09/08 07/03/05	21/10/14 19/03/13	***	***	
3M Company	INPI	PI 1100396-0	25/8/2004	25/8/2009	Imiquimod	câncer de pele	
Eli Lilly And Company	INPI	PI 1100012-0	25/4/2010	26/9/2011	Olanzapina (Zyprexa®)	anti-psicótico (esquizofrenia)	10mg c/ 28comp - R\$ 679,37 5mg c/ 28comp - R\$ 339,64
Pfizer Limited	INPI	PI 1100021-0, PI 1100023-6 e PI 1100025-2	11/07/05 01/05/06	03/07/07 29/04/07	Darifenacin (Enblex®); Dofetilide (Tikosyn®); e Zopolrestat (Alond®)	incontinência urinária; antiarritmia; e diabetes, complicações da diabetes	7,5mg cx 28 comp - R\$ 190,46 (Enblex)
Genentech	INPI	PI 1100888-1, PI 1100570-0, PI 1100521-1 e PI 1100494-0	16/09/2007, 13/05/2007, 13/05/2007 e 13/05/2007	22/03/213; 13/09/2011; 30/11/2016 e 12/10/2016	Tenecteplase (TNK-Tpa®)	doença cardiovascular	

Pfizer Inc.	INPI	PI 1100022-8, PI 1100028-7 e PI 1100088-0	16/08/2006, 20/06/2010 e 9/06/2013	17/11/2009, 07/06/2011 e 3/05/2014	Trovafloxacin (Trovan®); Sildenafil (Via- gra®)	anti-biótico; disfunção erétil, hipertensão arterial pulmonar	100mg c/ 4drgs - R\$ 202,84 (Viagra)
Pfizer Inc.	INPI	PI 1100029-5, PI 1100033-3 e PI 1100080-5	09/07/2011, 18/01/2013 e 15/10/2010	02/07/2012, 12/01/2014 e 3/08/2013	Sildenafil (Viagra®); Selamectin (Revolution®); e Eletriptan (Relpax®)	disfunção erétil, hipertensão arterial pulmonar; inseticida veterinário; e enxaqueca	100mg c/ 4drgs - R\$ 202,84 (Viagra) 40mg c/ 6comp - R\$ 314,40 (Relpax)
Genentech Inc	INPI	PI 1100832-6	20/5/2008	14/12/2010	Tenectaplaste (TNK®)	Infarto Agudo do Miocárdio	
Syntex	INPI	PI 1100442-8, PI 1100676-5, PI 1100695-1 e PI 1100763-0	18/12/2006, 07/01/2005, 18/11/2000 e 23/05/2006	06/10/2009, 27/08/2013, 23/06/2004 e 9/10/2007	Laidlomycin acylate (Cat- tlyst); Buserelin /// leuprorelin; leuprorelin ace- tate; leuprolide	antibiótico	
Genentech Inc.	INPI	PI 1100828-8	2/9/2008	16/11/2010	Tenectaplaste (TNK®)	Infarto Agudo do Miocárdio	
Dr. Karl Thomae GmbH	INPI	PI 1100678-1 e PI 1100593-9	22/12/2004	16/12/2005	Pramipexol (Sifrol®) e Dipiridamol (Persantin®)	doença de Parkinson e formação de trombos	1mg c/ 30comp - R\$ 243,90 (Sifrol)
Eli Lilly And Company	INPI	PI 1100417-7	19/3/2012	12/10/2016	Anidulafungina (Ecalta®)	candidíase	100mg cx 1amp+dil - R\$ 664,29
FMC Corporation	INPI	PI 8103484-9	2/6/2001	1/11/2014	Clomazone (Gamit)	Herbicida	
INPI	FMC Corpora- tion						
FMC Corporation	INPI						
Dr. Karl Thomae GmbH	INPI	PI 1100667-6	6/2/2011	31/1/2012	Telmisartan (micardis®)	hipertensão arterial	80+25mg cx 14 comp - R\$ 62,17
Novartis Ag.	INPI	PI 1100353-7	9/10/2012	24/9/2013	Everolimo (Certican®)	imunossu- pressor para transplante	1mg cx 60 comp - R\$ 2.461,86 0,10mg cx 60 comp - R\$ 246,16 0,25mg cx 60 comp - R\$ 615,47 0,50mg cx 60 comp - R\$ 1.230,93 0,75mg cx 60 comp - R\$ 1.846,41

Novartis Ag.	INPI	PI 1100238-7	7/7/2009	23/7/2013	Octreotide; octreotide acetate; sms; octreotide embonate	inibidor hormonal (glucagon, TSH, insulina, etc) [acromegalia]	
Roche Palo	INPI	PI 1100721-4, PI 1100649-8 e PI 1100444-4	30/04/2002, 19/04/2013 e 26/05/2013	21/12/2010, 05/08/2014 e 09/06/2015	Tricloridrato de zosuquidar	leucemia mielóide aguda	

Já o gráfico a seguir demonstra as posições jurisprudenciais verificadas a partir do ano de 2000. Note-se que após o ano de 2006, as decisões favoráveis ao INPI passaram a ser predominantes no TRF2.

Visão Geral do Judiciário de Pedido de Extensão de Prazo de Patentes Pipeline



Essa mudança de entendimento por parte do Judiciário pode ser atribuída em grande parte à mudança de postura verificada na Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI, que, em 2004, ao perceber a efetiva repercussão que tais ações estavam produzindo no interesse público, passou a conseguir fomentar uma atuação presencial, de forma que se pode levar aos magistrados, a leitura mais pertinente sobre a aplicação do direito, e a preocupação com o desequilíbrio que as extensões estavam produzindo na aplicação do sistema de propriedade industrial.

A atuação do INPI através da sua PFE não representava uma reação ao sistema de PI, mas sim, e muito pelo contrário, uma atuação em que se buscava o respeito ao direito conferido pelo Estado, e um combate à extrapolação e o abuso do direito patentário que representavam aquelas ações.

Portanto, a partir de 2006 a curva de decisões do Judiciário passou a traduzir uma correção de rumo, tendo o Tribunal Regional Federal da 2ª Região passado a decidir em sua grande maioria de forma favorável e conformada com as razões sustentadas pelo INPI.

Esse cenário onde o TRF2 começou a formar uma jurisprudência contrária a algumas formas de extensões, fez com que se sinalizasse para a possibilidade de se reduzir a insegurança jurídica que tais ações estavam até ali provocando.

Isso porque, ao ingressar no Judiciário, os laboratórios que buscavam as extensões das vigências das suas *Patentes Pipeline*, geravam a impossibilidade da indústria de medicamentos genéricos produzir esforços no sentido de produzir e comercializar os medicamentos protegidos por aquelas respectivas patentes que eram objetos das demandas judiciais.

Para um melhor entendimento, vejamos o caso hipotético de um laboratório farmacêutico detentor de uma patente pipeline com vigência conferida pelo INPI até 10.02.2010.

O laboratório de medicamento genérico conhecedor do prazo de vigência da patente, e que tivesse interesse em lançar o correspondente medicamento genérico a partir de 11.02.2010, ou seja, na data em que aquele conhecimento cairia em domínio público, teria que ter iniciado seus esforços de comercialização pelo menos com dois anos de antecedência, ou seja, em 2008, porquanto é o prazo mínimo para que se obtenha autorização de comercialização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se produza os necessários testes de bioequivalência, e a preparação de sua planta de produção.

Ocorre que, uma vez realizados todos os referidos preparativos para produção e comercialização do medicamento genérico, o conhecimento do ajuizamento da ação de extensão de vigência daquela patente impedirá o lançamento do correspondente medicamento genérico como antes planejado e preparado.

Isso porque, o só ajuizamento dessa ação produz um cenário de insegurança jurídica que impedirá e inviabilizará que o laboratório de genéricos inicie a comercialização do medicamento na data inicialmente prevista, qual seja, quando a patente cair em domínio público em razão do esgotamento de sua vigência conferida pelo INPI.

Essas ações geram também aquilo que chamamos de “extensões de fato”.

É que, por mais célere que o Judiciário julgue o caso, essa data por certo será em muitos casos, maior do que prazo requerido como extensão da vigência da patente.

Assim, admitindo-se que o TRF2 julgue em 18 meses, e em duplo grau, contrário à pretensão do autor, a extensão de fato se dará, bastando para isso, por exemplo, que a extensão pretendida seja de 12 meses, e a ação tenha sido proposta próxima ao esgotamento da vigência inicialmente fixada pelo INPI.

Pois bem. Dissemos que o TRF2 passou em 2006 a formar uma jurisprudência favorável às razões do INPI.

Todavia, a posição favorável verificada no TRF2 não se mostrava sob o ponto de vista processual, suficiente para se conferir a necessária segurança jurídica, uma vez o tema não era novo no Superior Tribunal de Justiça, onde havia precedente desfavorável decorrente do julgado no REsp nº 445.712/RJ, Terceira Turma, Min. Castro Filho, DJ de 28.06.2004.

Portanto, não bastava a mudança do entendimento do TRF2, sendo absolutamente necessário que o STJ igualmente se convencesse do entendimento que era defendido pelo INPI.

E assim, a partir do ano de 2006 iniciou-se também um trabalho de convencimento junto ao STJ, já que os novos Recursos Especiais ingressados pelos laboratórios que não obtiveram as extensões pretendidas, logo estariam chegando à Corte Superior. Aqui vale registrar que o trabalho produzido pela Advocacia Pública no STJ, se deu através de ações articuladas promovidas entre a Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI e o então órgão de Adjuntoria de Contencioso da Procuradoria-Geral Federal.

Dentro desse contexto o STJ voltou a tratar do tema, agora através do REsp nº 1.145.637/RJ, da relatoria do Desembargador convocado, Ministro Vasco Della Giustina, Terceira Turma, julgado em 15.12.2009, DJ 08.02.2010, que fez alterar aquele precedente, desta vez à unanimidade, fixando o entendimento de que “*o prazo de proteção da patente pipeline deve ser o remanescente que a patente originária tem no exterior, contado, ao revés, a partir da data do primeiro depósito do pedido de proteção patentária, o qual incidiria a partir da data do depósito no Brasil, limitado tal período, entretanto, a 20 anos*”.

Logo o STJ se viu novamente diante do tema, agora no REsp nº 731.101/RJ levado à 2ª Seção daquela Corte Superior, com a relatoria do Ministro Otávio Noronha, envolvendo o caso da patente nº PI

1100028-7, que tinha como objeto o conhecimento do princípio ativo “sildenafil” utilizado comercialmente na produção do medicamento “Viagra”, ou seja, um medicamento cujo alto nível de comercialização demonstra a repercussão que se teve .

Nesse julgamento levado à Segunda Seção do STJ, a Corte reafirmou o entendimento pela não pertinência legal de se admitir a extensão de vigência de *Patentes Pipeline*, em julgamento cuja Ementa está vazado nos seguintes termos:

ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTE PIPELINE. PROTEÇÃO NO BRASIL PELO PRAZO DE VALIDADE REMANESCENTE, LIMITADO PELO PRAZO DE VINTE ANOS PREVISTO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA. TERMO INICIAL. DATA DO PRIMEIRO DEPÓSITO. ART. 230, § 4º, C/C ART. 40 DA LEI N. 9.279/96.

A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c com o art. 40, estabelece que a proteção oferecida às patentes estrangeiras, chamadas *Patentes Pipeline*, vigora pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, até o prazo máximo de proteção concedido no Brasil – 20 anos- a contar da data do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente abandonado.

Recurso especial provido.

Com essa decisão, um novo entendimento se fixou no Superior Tribunal de Justiça, estando agora a concentração dos trabalhos da Procuradoria-Geral Federal, voltados para que os demais recursos existentes naquela Corte Superior, envolvendo a questão das extensões de vigência das *Patentes Pipeline* sejam logo decididos, de forma que se possa o quanto antes restabelecer a segurança jurídica que permita que os prazos de vigências fixados pelo INPI sejam mantidos e respeitados, proporcionando-se assim que o ambiente de livre concorrência se estabeleça com o ingresso dos correspondentes medicamentos genéricos, disso decorrendo um melhor acesso da população aos medicamentos, e a conseqüente desoneração dos gastos com a saúde patrocinada pelos cidadãos, seja em âmbito particular ou através das compras realizadas pelos Poder Público.

5 DA INCONSTITUCIONALIDADE DAS *PATENTES PIPELINE*

O instituto da patente pipeline estabelecido pelos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 teve sua constitucionalidade questionada pelo Exm^o Procurador-Geral da República em ação direta de inconstitucionalidade que foi recebida e atuada no Supremo Tribunal Federal sob o n^o 4.234, e distribuído à relatoria da Ministra Carmem Lúcia, encontrando-se ainda pendente de julgamento.

O questionamento da legalidade funda-se, substantivamente, no fato de que os referidos artigos contemplariam ofensa ao princípio da novidade estabelecido no artigo 5^o, XXIX, e do direito adquirido fixado no inciso XXXVI do mesmo artigo da CRFB.

Assim, a inconstitucionalidade da patente pipeline decorreria do fato de que os referidos artigos atacados, ao admitirem o patenteamento de produto e processo sem observância do requisito da novidade, permitiram a apropriação privada de conhecimento que se encontrava em domínio público.

Dessa forma, estando em domínio público, o conhecimento presente nas *Patentes Pipeline* já integraria “o patrimônio comum da sociedade, tanto no sentido de explorá-lo sem óbices de monopólio, quanto – e principalmente – de usufruir os benefícios advindo de um sistema de livre concorrência”, razão pelo qual as *Patentes Pipeline* teriam produzido a expropriação de um bem comum, sem qualquer amparo ou autorizativo de índole constitucional.

A inicial da ADI assina que a alegada expropriação teria produzido também um retrocesso na efetivação dos direitos sociais, notadamente aqueles relacionados à saúde, na medida em que a concessão das *Patentes Pipeline* impossibilitou a produção de medicamentos genéricos com preços mais acessíveis, e, conseqüentemente, o melhor acesso da população a tratamentos medicamentosos.

A Procuradoria Federal Especializada junto ao INPI assinou a NOTA INFORMATIVA AGU/PGF/PF/INPI/N^o 01/09 em Anexo, que foi aprovada pelo Consultor-Geral da União e pelo Advogado-Geral da União, e que se traduziu na peça informativa submetida pelo Presidente da República ao Supremo Tribunal Federal.

Assim, de forma a permitir uma visão ampla sobre os pontos questionados e as posições doutrinárias que defendem um e outro entendimento acerca da constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96, vale aqui fazer uma reportagem aos termos da referida

NOTA INFORMATIVA anexada, porquanto fora por mim firmada e não se encontra submetida a qualquer restrição legal.

6 A QUESTÃO DA ANUÊNCIA PRÉVIA

Dentro da discussão relacionada às patentes farmacêutica, aquela que envolve a aplicação do artigo 229-C da Lei 9.279/96 tem demonstrado igual relevância.

Referido artigo foi introduzido pela Lei 10.196, de 2001, e estabeleceu a figura jurídica conhecida com “anuência prévia” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na concessão de produtos e processos farmacêuticos, ao dispor:

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ocorre que INPI e ANVISA vêm adotando leituras diferenciadas acerca da inteligência do referido dispositivo legal, o que tem provocado sensíveis reflexos nos procedimentos de exame e concessão de patentes farmacêuticas.

É que para a ANVISA, o artigo 229-C confere poderes para que o seu ato de anuência prévia compreenda a análise dos mesmos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) fixados na Lei 9279/96.

Essa leitura defendida pela ANVISA não encontrou a concordância do INPI, que entende ser a única Entidade a qual a lei conferiu a competência e a legitimidade para executar a lei de propriedade industrial e promover a análise dos requisitos de patenteabilidade, conforme preceitua o artigo 2 da Lei n 5.648, de 11 de dezembro de 1970, com a redação dada pelo artigo 240 da Lei n 9.279/96, ao dispor:

Art. 2. 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.

Nesse passo, essas duas formas de conferir interpretação ao artigo 229-C, deram azo à formação de conflitos de atribuições

entre as duas Entidades, conflitos esses que lamentavelmente tem produzido atrasos nos procedimentos de análises e concessão das patentes farmacêuticas.

Esse atraso está sendo verificado nos casos em que o INPI ao proceder o seu exame técnico, assina manifestação técnica pelo deferimento e concessão da patente, por entender que o pedido preenche os requisitos de patenteabilidade, e faz o encaminhamento à ANVISA para os procedimentos de anuência, que o faz negar, suportado sempre que é em uma nova análise daquelas mesmas condições antes apreciadas pelo INPI.

O fato é que, nos casos em que o INPI não concorda com o reexame promovido pela ANVISA, esses pedidos não estão sofrendo um ato final decisório, seja pela concessão ou arquivamento, situação essa que tem se mostrado muito prejudicial a todo sistema de propriedade industrial.

Para o INPI, a ANVISA deveria proceder seu exame com vistas ao cumprimento do artigo 229-C da Lei 9279/96, orientando-se nos limites de suas atribuições institucionais, quais sejam, “a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção, comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”, na forma prevista no artigo 6 da Lei n 9.782/99.

Ao proceder de forma diferente, a ANVISA estaria invadindo competências próprias do INPI, além de estar promovendo um retrabalho de análises técnicas já realizadas pela única autarquia executora da lei de propriedade industrial.

Com efeito, é pouco crível que a inteligência do referido artigo 229-C esteja estabelecendo a possibilidade para que duas entidades públicas venham promover exames fundados em idênticos critérios, numa sobreposição de atribuições que caminham na contramão do princípio constitucional da eficiência.

De toda forma, esse conflito positivo de atribuições foi levado à apreciação da Advocacia-Geral da União (AGU), que se manifestou inicialmente nos termos do Parecer AGU/MP-09/2006, de 19 de julho de 2006, seguindo-se o Parecer n 210/PGF/EA/2009, de 21 de agosto de 2009, e por último, em sede de análise de pedido de reconsideração tivemos o Parecer n 337/PGF/EA/2010, de 04 de março de 2010.

Referidos Pareceres foram aprovados pelas autoridades máximas no âmbito da Procuradoria-Geral Federal e da Advocacia-Geral da União, e concluíram de forma comum que as “finalidades do INPI e da ANVISA são bastante diversas” e que “não há como confundi-las ou mesmo sobrepor uma atividade à outra”.

Nos dizeres do referido Parecer n 210/PGF/EA/2009:

19. O INPI tem por escopo principal a análise, *ou melhor*, a verificação de requisitos objetivos e, por isso, formais para que, *no ponto que nos interessa*, conferir ou não determinada patente a um determinado produto a ser produzido. Por seu turno, a ANVISA tem por *finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços*' (cf. Art. 6 da lei 9782/99). (grifo do autor).

E segue dizendo:

22. Logo, se eventual norma superveniente não alterou a finalidade institucional ou mesmo fez crescer ao seu rol outras atribuições, não é crível que o passa faze-lo fundado em mera interpretação extensiva de sua atuação administrativa

23. Pensar o inverso conduz à quebra do princípio da legalidade.

32. A atuação da ANVISA, como visto, infelizmente não encontra eco nem mesmo na doutrina dos poderes implícitos; em verdade, sua atuação vai de encontro ao princípio da legalidade, e de consequência, ao da finalidade (institucional).

Para concluir dizendo:

51. Ante o exposto, pelas razões acima, sugerimos que:

a) Não é atribuição da ANVISA promover exames (avaliação/reavaliação) dos critérios técnicos próprio da patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) quando da atuação para a anuência prévia (art. 229-C da Lei n 9279/96, acrescido pela Medida Provisória n 2006, de 15.12.1999, convertida posteriormente na Lei n 10.196, de 2001), pois é uma atribuição própria do INPI, conforme estabelecido na própria lei (artigo 2 da Lei n 5.648/70);

b) A ANVISA, para fins do art. 229-C da Lei 9279/96 deve atuar em conformidade com as suas atribuições institucionais (art. 6 da Lei n 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 N AGU/MP-09/2006, datado de julho de 2006 e DESPACHO n° 400/2008 do Consultor-Geral da União, datado de 28 de outubro de 2008;*

d) *Deverão ser ajuizadas ações anulatórias pelas duas entidades federais, no mesmo pólo processual (Nota: essas ações dizem respeito a algumas Patentes Pipeline que foram concedidas sem a anuência prévia);*

e) *A fim de efetivamente se dar cumprimento ao contido no artigo 229-C da Lei 9.279/96, sugere-se a edição de um Decreto regulamentador, ou que seja firmado um Convênio para que se fixe especificamente os procedimentos e obrigações das Entidades com a finalidade de dar cumprimento ao citado dispositivo". (grifo do autor).*

No propósito de dar cumprimento àquela última recomendação assinada no predito Parecer, foi criado recentemente, por Portaria assinada pelos Ministros da Saúde; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e da Advocacia-Geral da União, e publicada no Diário Oficial da União do dia 17/08/2011, um Grupo de Trabalho Interministerial com o objetivo de analisar e propor mecanismos, procedimentos e obrigações para estabelecer articulações entre ANVISA e INPI, com o fim de dar cumprimento e efetividade ao artigo 229-C da Lei 9.279/96, além de possíveis instrumentos formais.

Esse GTI é integrado por representantes dos Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Advocacia-Geral da União, INPI e ANVISA, e encontra-se em funcionamento.

A conclusão dos trabalhos que se operará em breve, por certo irá dar termo ao conflito de atribuições verificado, com o estabelecimento de condições de se conferir efetividade e cumprimento à inteligência dos Pareceres exarados pela Advocacia-Geral da União.

Com isso, espera-se que as análises dos pedidos de patentes farmacêuticas passem a se dar dentro de uma ambiente que contemple a salutar segurança jurídica e transparência, cumprindo assim o sistema de propriedade industrial com o seu objetivo constitucional de ser uma ferramenta que promova o desenvolvimento tecnológico, econômico e social do país.

ANEXO

Ref.: Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234 Em 19/05/2009

NOTA INFORMATIVA AGU/PGF/PF-INPI/nº 01/2009

EMENTA: INFORMAÇÕES PRESTADAS NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4234. QUESTIONAMENTO AOS ARTIGOS 230 E 231 DA LEI 9.279/96 QUE INSTITUÍRAM A PATENTE PIPELINE.

A Consultoria-Geral da União, através do memorando nº 603/CGU/AGU/2009, encaminhado pela Procuradoria-Geral Federal (PGF), e a Consultoria Jurídica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, através da Nota/MDIC/CONJUR/WAO nº 0096.2.1.7/2009, solicitam manifestação desta Procuradoria junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial, acerca da matéria tratada na Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adi) nº 4234, ajuizada pelo Excelentíssimo Procurador-Geral da República, em face dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96, de 14 de maio de 1996, porquanto referidos dispositivos legais seriam afrontadores dos artigos 3º, I a III; 5º, XXII, XXIII, XXIV, XXIX, XXXII e XXXVI, 6º; 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, todos da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988².

2 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.

Art. 5º 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:

XXII – é garantido o direito à propriedade;

XXIII – a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV – a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante ajuste e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição.

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.

XXXII – o Estado promoverá na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXVI – a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, 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.

Portanto, na forma da Lei 10.480/02, cumpre a este órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal (PGF), prestar as mais amplas e necessárias informações para que a Advocacia-Geral da União (AGU) possa, na forma fixada pela Lei Complementar 73, de 10 de fevereiro de 1993, cumprir obediência às suas atribuições institucionais.

Desta forma, vejamos. O questionamento da legalidade funda-se, substantivamente, no fato de que os referidos artigos contemplariam ofensa ao princípio da novidade estabelecido no artigo 5º, XXIX, e do direito adquirido fixado no inciso XXXVI do mesmo artigo da CRFB.

Assim, a inconstitucionalidade da patente pipeline decorreria do fato de que os referidos artigos atacados, ao admitirem o patenteamento de produto e processo sem observância do requisito da novidade, permitiram a apropriação privada de conhecimento que se encontrava em domínio público.

Dessa forma, estando em domínio público, o conhecimento presente nas *Patentes Pipeline* já integraria “o patrimônio comum da sociedade, tanto no sentido de explorá-lo sem óbices de monopólio, quanto – e principalmente – de usufruir os benefícios advindo de um sistema de livre concorrência”, razão pelo qual as *Patentes Pipeline* teriam produzido a expropriação de um bem comum, sem qualquer amparo ou autorizativo de índole constitucional.

A inicial da ADI assina que a alegada expropriação teria produzido também um retrocesso na efetivação dos direitos sociais, notadamente aqueles relacionados à saúde, na medida em que a concessão das *Patentes Pipeline* impossibilitou a produção de medicamentos genéricos com preços mais acessíveis, e, conseqüentemente, o melhor acesso da população a tratamentos medicamentosos.

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

II – propriedade privada;

III – função social da propriedade;

IV – livre concorrência.

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.

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

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

IV – participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico.

1 RESUMO DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE

Os artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96³, inquinados na referida *Adi*, instituíram o mecanismo excepcional de proteção patentária conhecido como “*Patentes Pipeline*”.

O questionamento da legalidade funda-se, substantivamente, no fato de que os referidos artigos contemplariam ofensa ao princípio da

3 “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”.

novidade estabelecido no artigo 5º, XXIX, e do direito adquirido fixado no inciso XXXVI do mesmo artigo da CRFB.

Assim, a inconstitucionalidade da patente pipeline decorreria do fato de que os referidos artigos atacados, ao admitirem o patenteamento de produto e processo sem observância do requisito da novidade, permitiram a apropriação privada de conhecimento que se encontrava em domínio público.

Dessa forma, estando em domínio público, o conhecimento presente nas *Patentes Pipeline* já integraria “o patrimônio comum da sociedade, tanto no sentido de explorá-lo sem óbices de monopólio, quanto – e principalmente – de usufruir os benefícios advindo de um sistema de livre concorrência”, razão pelo qual as *Patentes Pipeline* teriam produzido a expropriação de um bem comum, sem qualquer amparo ou autorizativo de índole constitucional.

A inicial da ADI assina que a alegada expropriação teria produzido também um retrocesso na efetivação dos direitos sociais, notadamente aqueles relacionados à saúde, na medida em que a concessão das *Patentes Pipeline* impossibilitou a produção de medicamentos genéricos com preços mais acessíveis, e, conseqüentemente, o melhor acesso da população a tratamentos medicamentosos.

2 DA LEITURA CONFORMADA COM A CONSTITUCIONALIDADE

Sem se imiscuir em argumentos de ordem econômica, esta Procuradoria irá, nas linhas que se seguem, procurar traduzir e relatar as variadas leituras jurídicas que se põem alinhadas com a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96.

Pois bem. As *Patentes Pipeline* decorrem de um instituto temporário estabelecido pela Lei 9.279/96, que visava trazer diretamente ao nosso sistema jurídico, as patentes de produtos e processos químicos e farmacêuticos solicitadas no exterior ou no Brasil, todavia, ainda não comercializadas em qualquer mercado, e que aqui até então não podiam ser concedidas, em razão da proibição presente na lei anterior (Lei 5772/71).

Na definição de Di Blasi, Garcia & Mendes⁴, o instituto do pipeline é assim definido:

O termo pipeline –cuja tradução para o português seria tubulação – refere-se, no sentido figurado, aos produtos em

⁴ *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 159.

fase de desenvolvimento e, portanto, ainda na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. Ou seja, tais produtos e processos chegam ao mercado consumidor e, por isso, ainda poderão ser protegidos. O pipeline também pode ser chamado de patentes de revalidação.

Sustenta-se que o instituto das *Patentes Pipeline* teria sido a forma encontrada pelos legisladores para que o país pudesse ter acesso imediato a medicamentos inovadores à época existentes, na medida em que a revalidação de suas patentes permitiria uma oferta segura e efetiva das drogas de primeira linha, já que essas patentes não poderiam ser regularmente concedidas pela nova lei em razão da falta do atendimento do requisito da novidade.

A defesa da constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 é, hoje, referenciada na obra literária⁵ de J.J. Gomes Canotilho⁶. Nessa obra, podemos extrair entendimentos que, como que antevendo a propositura da ADI 4234, sustentam a conformação dos questionados artigos com o texto constitucional de 1988.

Para o autor, o ataque dirigido aos referidos artigos, através da Adin não merecem prosperar, uma vez que desprovidos de uma pertinência jurídica capaz de levar à anulação dos questionados artigos 230 e 231 da lei 9.279/96.

É que, nos dizeres do autor, ainda que o Brasil não estivesse obrigado por Trips⁷ a instituir o sistema de *Patentes Pipeline*, a solução excepcional e transitória introduzida pelo legislador brasileiro através dos referidos artigos da Lei 9.279/96, teria buscado “adequar de forma justa e razoável o novo regime à situação jurídica e econômica concretamente existente” à época.

3 AS PATENTES PIPELINE E O REQUISITO DE NOVIDADE

Um dos questionamentos assinados na ADI 4234 sustenta que as *Patentes Pipeline* violariam o requisito da novidade que todo

5 *A questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileiro de 1988.* Almedina, 2008.

6 Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

7 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“Agreement on Trade-Related of Intellectual Property Rights”). Estabeleceu critérios mínimos de proteção a direitos de propriedade intelectual, e foi internalizado através do Decreto Legislativo nº 30, de 15/12/1994 (DOU de 19/12/94 e pelo Decreto nº 1355, de 30/12/1994, publicado no DOU de 31/12/1994).

conhecimento deve possuir, dentre outros, para ser considerado patenteável.

Na leitura de Canotilho, não haveria, na espécie, a violação constitucional que se procura atribuir aos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96. É que para o autor, o “requisito da novidade não se encontra expressamente previsto na Constituição brasileira de 1988”.

Com efeito, indo aos termos do artigo 5º, XXIX da CRFB, verifica-se que em nenhum momento o texto constitucional fez estabelecer como regra maior no patenteamento de um conhecimento, a necessidade de esse detenha uma novidade absoluta ou mesmo relativa.

E se é assim, para o autor, a mera divulgação de um conhecimento realizada em momento anterior ao seu depósito não a tornaria imprópria para os fins de patenteamento.

Em se tratando das *Patentes Pipeline*, essas seguiriam um regime de “novidade técnica relativa quanto ao tempo, na medida em que as informações divulgadas antes do depósito do pedido no estrangeiro não poderiam, em princípio, ser aceites”.⁸

Além disso, afirma Canotilho em sua obra, as *Patentes Pipeline* respeitariam o “princípio da novidade comercial absoluta, quanto ao espaço e quanto ao tempo, e cumprem o requisito da novidade industrial absoluta”.

Nesse sentido caminha também o entendimento de Nuno Pires de Carvalho⁹. Para esse graduado funcionário da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), o princípio da novidade comportaria mais de uma classificação, ou seja, pode ser ela (a novidade) de natureza técnica, comercial ou temporal, e, ainda, de alcances relativos ou absolutos.

Ainda para Nuno Pires de Carvalho, a Constituição Federal não faz qualquer referência à condição de novidade que deve ser estabelecida na legislação infraconstitucional.

Nesse contexto jurídico, ambos comungam com o entendimento de que os artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 não violam o preceito constitucional fixado no artigo 5º, XXIX.

4 AS PATENTES PIPELINE E O DIREITO ADQUIRIDO

O outro questionamento trazido pela Adin 4234 refere-se à possível violação que os artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 produziram

⁸ CANOTILHO, op. cit., p. 131.

⁹ Funcionário da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), Genebra, desde 1999, onde exerce as funções de Diretor em Exercício, Divisão para Políticas Públicas e Desenvolvimento

em relação ao artigo 5º, inciso XXXVI da Constituição federal, que dispõe que a “lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada”.

Verifica-se que o questionamento posto em relação à constitucionalidade dos preditos artigos, está alicerçado no argumento de que as *Patentes Pipeline* promoveram a extração do domínio público, daquele conhecimento que já integrava e estava à disposição dos interesses coletivos e difusos.

Assim, o argumento utilizado na Adin é o de que o conhecimento então existente e conhecido já estava inserido ao domínio público, e não poderia, por consequência, ser desapropriado para fins de exclusividade de uso através do monopólio conferido pela patente pipeline.

Pois bem. Buscando novamente a inteligência de J.J. Canotilho cumpre informar que o autor defende posicionamento contrário àquele assinado na Adin.

Para o doutrinador lusitano, se lhe parece impossível que se possa falar em domínio público de um direito que nunca pode ser exercido, na medida em que antes da Lei 9.279/96, não admitia no país o registro de patentes farmacêuticas.

Ainda que reconhecendo um pequeno número de trabalhos produzido na discussão do tema, Canotilho segue sustentando em sua obra que a Lei 9279/96 derivou de “uma profunda alteração das circunstâncias jurídicas nacionais e internacionais, alteração essa que pretendeu resolver problemas pré-existentes de insuficiente proteção da propriedade intelectual e industrial no Brasil”, fato esse que seria perfeitamente previsível “por parte dos operadores do sector razoavelmente informados e prudentes”.

Nesse diapasão, Canotilho segue defendendo que não pode ser tido como uma espécie de direito adquirido, aquilo que na verdade seria uma “expectativa social – não juridicamente individualizada, nem facticamente fundamentável – de ganhos futuros à custa da violação dos direitos de propriedade intelectual de outrem”. (sic)

E se é assim, para o autor a inteligência do artigo 5º, inciso XXXVI da Constituição federal “obriga a uma interpretação contida e prudente da protecção dos direitos adquiridos, de forma a impedir uma posição de excessiva rigidez por parte destes direitos no confronto com outros direitos e bens jurídicos, igualmente dignos de protecção constitucional” (sic).

Assevera também que normas de efeito prospectivo podem vir, de fato, a produzir consequências retroativas, com fora o caso sucedido no país que não concedia patentes farmacêuticas.

No caso, defende o autor que um período de transição se impôs para se conquistar a confiança dos cidadãos, razão, portanto, dos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96, que adotaram “mecanismos razoáveis de protecção de direitos adquiridos”.

Contudo, para Canotilho a protecção dos direitos adquiridos não pode se dar de forma absoluta, sob pena de restar afrontado o princípio do Estado de direito¹⁰. Tampouco a discussão sobre sua constitucionalidade deve se dar fora de um processo que pondere os bens jurídicos em confronto.

A ponderação mencionada por Canotilho resultaria, necessariamente, da discussão acerca dos fins constitucionais, a proporcionalidade dos meios, a segurança jurídica e a salvaguarda da matéria substantiva presente nos direitos existentes.

Segue o autor dizendo em sua obra que, na verdade, a partir entre 1988 e até a edição da Lei 9.279/96, quando a propriedade industrial era orientada pelo regime legal de 1971, a “não patenteabilidade dos produtos farmacêuticos atentava contra os direitos pessoais e patrimoniais dos inventores, quer quando negava o reconhecimento pessoa da sua qualidade de inventor, quer quando comprometia a remuneração devida pelo seu esforço inventivo”, significando isso dizer que se estava, ali, afrontando ao artigo 5º, XXIX da Constituição federal.

Nesse ponto, Canotilho diz que a inexistência de uma protecção patentária de produtos farmacêuticos não criou na “esfera jurídica de todos os indivíduos, um direito adquirido a copiar os produtos inventados por outro”.

O autor lusitano assina entendimento de que o artigo 230 da Lei 9.279/96 mostra inteligência preocupada com a protecção dos direitos adquiridos ou mesmo daqueles decorrentes de meras expectativas que pudesse ter se consolidado de forma individual, não significando isso dizer, todavia, que a regra do referido artigo vai ao “ponto de proteger todas as hipotéticas e difusas oportunidades de negócio da indústria farmacêutica brasileira”.

Ao fim, tem-se que para J.J. Canotilho, a instituição das *Patentes Pipeline* pela regra do artigo 230 da Lei 9279/96, teria sido uma medida “transitória legítima, na medida em que procurou minimizar os danos presentes de uma violação inconstitucional dos direitos de propriedade intelectual dos inventores de produtos farmacêuticos ocorrida no passado”.

¹⁰ CANOTILHO, op. cit., p. 119, 2008.

Pois bem. Aqui estão as razões doutrinárias que, no nosso entendimento, melhor poderão auxiliar a Advocacia-Geral da União (AGU) na construção e formulação da contestação e defesa da constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9279, de 14 de maio de 1996.

Por outro lado, esta Procuradoria, órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal, na forma do artigo 10 da Lei 10.480/02, não pode se furtar na prestação de informações amplas que contemplem também os argumentos encontrados na doutrina e sustentadores da tese da inconstitucionalidade do sistema jurídico das *Patentes Pipeline* apontada na Adin 4234.

Desta forma, nas linhas que se seguem, buscar-se-á moldurar os, se diga, consistentes e substantivos argumentos que se alinham àqueles empregados pela Procuradoria-Geral da República na inicial da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234.

5 AS PATENTES PIPELINE E A VIOLAÇÃO AO REQUISITO DA NOVIDADE

A Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 acusa que a previsão legal de concessão das *Patentes Pipeline* estabelecidas pelos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96 fez possibilitar suas concessões com detrimento do requisito da novidade presente nos artigos 8º e 11¹¹ da referida lei, e no artigo 5º, inciso XXIX da Constituição federal. _

A ausência do respeito ao requisito da novidade imposta pelos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96 implica, segundo se depreende da inteligência das razões postas na inicial da ADI 4234, em desrespeito ao referido inciso XXIX do artigo 5º da CRFB, na medida em que a ausência de tal requisito acarreta em desatendimento de parte daquela regra constitucional que vincula a proteção patentária ao “desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

Ou seja, em outras palavras, conceder patente sem novidade não contribui para o incremento do desenvolvimento social, tecnológico e econômico do Brasil, o que significa dizer que o monopólio oriundo de uma patente concedida nessas condições seria ilegítimo e abusivo.

O entendimento de que as *Patentes Pipeline* instituídas pelos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96 violariam o artigo 5º, inciso XXIX

11 Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 11 – A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

da Constituição federal é sustentado na doutrina assinada em estudo do professor Denis Borges Barbosa¹².

O professor Denis Barbosa lembra em seu estudo que o sistema das *Patentes Pipeline* “visava retirar da tumba do tempo tecnologias já publicadas, de conhecimento geral (ou seja, sem novidade) e, já que não patenteáveis no Brasil e num sem número de outros países, também em domínio público”.

Pelos ensinamentos de Denis Barbosa, o sistema jurídico brasileiro adotou o requisito da novidade cognoscitiva e absoluta para as concessões de patentes.

Em sendo assim, a concessão de *Patentes Pipeline*, que, se diga, só atendem ao requisito da novidade comercial e relativa, resulta no estabelecimento indevido de monopólio, porquanto não há contrapartida alguma para a sociedade, haja vista que o conhecimento presente na patente pipeline já era conhecido do público.

Conclui assim o professor Denis Barbosa em seu estudo: “a novidade de mercado adotada pelo art. 230 do CPI/96 não atende os pressupostos constitucionais da proteção das criações intelectuais”, ou seja, para o renomado professor parece descabido entender que os questionados artigos pela Adin 4234 sejam compatíveis com o sistema constitucional brasileiro.

6 AS PATENTES PIPELINE E SUA VIOLAÇÃO AO DIREITO ADQUIRIDO

Esse ponto questionado pela Adin parece a esta Procuradoria ser aquele mais consistente e substantivo, e, como visto anteriormente, refere-se à alegada violação constitucional que os artigos 230 e 231 produziram em razão de inobservância ao preceito fixado no artigo 5º, inciso XXXVI, da Constituição Federal, que estabelece que a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada.

Conforme informado linhas atrás, o professor J.J. Canotilho sustenta em sua obra, que o requisito de novidade exigido para uma patente pipeline seria o de natureza técnica e relativa.

Pois bem. Se a referida afirmativa contribui para a formulação de entendimento de que os artigos 230 e 231 não ferem o preceito do artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, porquanto ali não estaria nenhum estabelecimento expresso que mostrasse que a novidade mencionada haveria de ser absoluta, o mesmo não se

12 Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>

pode dizer em relação à conformação dos questionados dispositivos infraconstitucionais à regra do referido artigo 5º, XXXVI, da CRFB.

É que a diferença existente entre uma patente pipeline e uma patente regularmente conferida com base na novidade técnica relativa, seria o fato de que a patente pipeline carrega e refere-se a matéria que a lei anterior expressamente vedava sua patenteabilidade.

A compreensão desse ponto é fundamental para perceber que os artigos 230 e 231 da Lei 9279/96 permitiram a apropriação exclusiva por determinado agente, daquilo que não só se encontrava em domínio público pelo fato de haver sido divulgado anteriormente, mas, também, em razão da apropriação de algo que já existia e que, portanto, se encontrava em domínio público, porque a lei anterior proibia o seu direito de apropriação exclusiva por quem quer que fosse.

Emprestando as palavras de Nuno Pires de Carvalho empregadas no Seminário realizado no Tribunal Regional Federal da 2ª Região, em abril de 2007, não teria sido “o fato dessas invenções não serem novas que as faz de domínio público”, mas, sim, o fato da sua apropriação exclusiva estar proibida pela lei anterior”.

Nesse sentido, pode-se dizer que até maio de 1996, a sociedade brasileira tinha por lei, o direito garantido de ter acesso aos produtos decorrentes das invenções já divulgadas e não patenteadas no Brasil.

Ao se estabelecer o instituto da patente pipeline por meio da Lei 9279/96, os artigos 230 e 231 criaram uma barreira de acesso da população a tudo que, em virtude de lei anterior, encontrava-se com acesso irrestrito e amplo, e livre de qualquer ônus.

Quer-se com isso dizer que, e aqui novamente emprestando os ensinamentos lançados por Nuno Pires de Carvalho, “ao retroagir e permitir a apropriação privada, a Lei 9279/96 violou o direito adquirido (coletivo/difuso) da sociedade brasileira de fazer uso livre daqueles inventos”.

O direito adquirido que aqui se menciona não deve ser confundido como uma mera expectativa, porquanto o direito ao uso dos objetos decorrentes das *Patentes Pipeline* não estava dependente de qualquer condição ou mesmo de evento futuro, bastando-se para tanto, naquele momento, a vontade do interessado.

Tomemos como exemplo aquele produzido por Nuno Carvalho: “imagine-se um investidor que comprasse uma indústria genérica no dia 1º de maio de 1996. No preço dessa indústria estaria computado, naturalmente, a possibilidade dele começar a fabricar, ou importar a qualquer momento, ingredientes ativos que estivesse em domínio público. Quinze dias depois

esse investimento seria seriamente afetado, pois os ingredientes ativos de maior valor econômico foram simplesmente “recapturado” por empresas estrangeiras” com pedido de uma patente pipeline.

Diante desse contexto jurídico, cumpre informar que, na leitura de Nuno Pires Carvalho, temos um consistente e substantivo entendimento de que as *Patentes Pipeline* teriam atentado contra o direito adquirido da sociedade brasileira de ter acesso e comercializar o respectivo produto ou processo, seja através de produção local ou por meio de importação.

Na mesma esteira de entendimento caminha o professor Denis Borges Barbosa¹³ ao afirmar que “retirar do domínio público um conhecimento ou obra que lá se encontra, afronta a Carta da República”.

Ao partir-se da premissa da inteligência central do sistema da Propriedade Intelectual de que a exceção à livre concorrência estabelecida no artigo 170 da CRFB tem que estar vinculada ao atendimento do interesse social, econômico e tecnológico do país, ter-se-á que a supressão da sociedade, de algo que já era acessível a todos, gera afronta ao texto constitucional fixado no artigo 5º, XXXVI.

Logo, tem lugar ponderação no sentido de que não seria de todo desarrozoado afirmar-se que a instituição do sistema de *Patentes Pipeline* estabelecido pelos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96 teria produzido um resvalo e uma arranhadura na inteligência do preceito constitucional estabelecido no artigo 5º, inciso XXXVI.

7 DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS PRETENDIDOS NA ADIN

A pretensão buscada na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4234, proposta pelo Procurador-Geral da República, é a de retirar do mundo jurídico os artigos 230 e 231 da Lei 9279, de 14 de maio de 1996.

Como se pode verificar, o questionamento assinado na Adin recai sobre artigos de lei vigente há 13 anos.

Dessa forma, como não poderia deixar de ser, os mencionados artigos vem ao longo desses anos produzindo atos e conseqüentes efeitos jurídicos que em diversos casos já se esgotaram ao longo desse período de vigência e aplicação, como faz exemplo as *Patentes Pipeline* que foram concedidas e tiveram seus prazos de vigências esgotados.

Segundo dados fornecidos pela Diretoria de Patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), 1200 pedidos de *Patentes Pipeline* foram depositados. Desses, 810 foram concedidos, havendo,

13 In *Estudo*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>. p.71, 2006

hoje, 565 patentes em vigor, na medida em 245 já tiveram suas vigências esgotadas. Ademais, considerando-se que 151 pedidos foram indeferidos e 118 arquivados, restariam cerca de 121 pedidos pendentes de decisão administrativa por variados motivos (ação judicial; pendentes de análise da Anvisa; em consulta na Procuradoria e outros).

Os efeitos econômicos intrínsecos num direito patentário são relevantes, ainda mais quando se trata de patentes relacionadas a medicamentos.

Declarar-se, hoje, a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96, e, conseqüentemente, a nulidade das *Patentes Pipeline* que não mais vigoram, ou seja, que já produziram seus efeitos jurídicos, pode vir a gerar um cenário sensível sob o ponto de vista da ordem econômica.

Diante disso, parece que a hipótese acima permite ponderar-se sobre a possibilidade postulatória para que o Supremo Tribunal Federal, em sua decisão, considere a modulação de seus efeitos na forma autorizada pelo artigo 27 da Lei 9868/99¹⁴.

Com as essas informações, submeto a presente Nota à Procuradoria-Geral Federal, em cumprimento à requisição assinada pela Consultoria-Geral da União, e à Consultoria Jurídica do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, conforme requisitado em sua Nota/MDIC/CONJUR/WAO n° 0096.2.1.7/2009.

14 Art. 27. Ao declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo, e tendo em vista razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social, poderá o Supremo Tribunal Federal, por maioria de dois terços de seus membros, restringir os efeitos daquela declaração ou decidir que ela só tenha eficácia a partir de seu trânsito em julgado ou de outro momento que venha ser fixado.

