

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI

JOSÉ CRISTÓVAM SAUÁIA KUBRUSLY

**O CONTEXTO HISTÓRICO DA APROVAÇÃO DA LEI DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS: OS ESTUDOS DOS CRITÉRIOS DE
ANÁLISE, AVALIAÇÃO DA CONSTITUCIONALIDADE E DA POSSIBILIDADE
DE NULIDADE DAS PATENTES *PIPELINES***

**Rio de Janeiro
2010**

JOSÉ CRISTÓVAM SAUÁIA KUBRUSLY

**O CONTEXTO HISTÓRICO DA APROVAÇÃO DA LEI DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS: OS ESTUDOS DOS CRITÉRIOS DE
ANÁLISE, AVALIAÇÃO DA CONSTITUCIONALIDADE E DA POSSIBILIDADE
DE NULIDADE DAS PATENTES *PIPELINES***

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, da Coordenação de Pesquisa e Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Propriedade Intelectual e Inovação.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos

Co-orientadora: Prof^a. Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage.

Rio de Janeiro – 2010

FICHA CATALOGRÁFICA

K95	<p>Kubrusly, Jose Cristóvam Sauáia. O contexto histórico da aprovação da lei da propriedade industrial e suas consequências: os estudos dos critérios de análise, avaliação da constitucionalidade e da possibilidade de nulidade das patentes pipelines / José Cristovám Sauáia Kubrusly. - - 2010. 140 f.</p> <p>Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) — Coordenação de Pesquisa e Educação em Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2010.</p> <p>Orientador: Alexandre Guimarães Vasconcellos Co-orientador: Liane Elizabeth Caldeira Lage</p> <p>1. Propriedade intelectual. 2. Lei da Propriedade Industrial - Brasil. 3. Pipeline. 4. INPI - Produção científica. I. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Brasil). II. Vasconcellos, Alexandre Guimarães (Orient.). III. Título.</p> <p>CDU: 347.77</p>
-----	--

Agradecimentos

Ao meu orientador, Alexandre Guimarães Vasconcellos, pelos ensinamentos, por sua sempre presença e por mostrar-me o caminho e “colocar-me nos trilhos”.

À minha co-orientadora, Liane Elizabeth Caldeira Lage, pelo acesso a importantes arquivos, à troca de ideias, críticas e sugestões enriquecedoras.

A Alexandre Ribeiro Sauáia Kubrusly, não só, mas principalmente, pelo apoio técnico, sem o qual certas pesquisas não poderiam ser efetuadas.

A Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi, por ter me dado acesso a uma preciosa base de dados.

Ao amigo Darcy Gustavo Vieira Lima, pelo incentivo para o começo da empreitada e o estímulo, a todo o momento.

À Adelaide Maria de Souza Antunes, pelas propostas enriquecedoras durante a realização do presente trabalho.

Aos colegas da Diretoria de Articulação e Informação Tecnologia – DART do INPI. E em especial a Eduardo Winter e Patrícia Eleonora Trotte Caloiero, por todo apoio e incentivo contínuos.

Aos colegas do Centro de Documentação e Informação Tecnológica, da Diretoria de Patentes e da Procuradoria do INPI, pela ajuda ao acesso a importantes documentos e base de dados.

Aos meus colegas da Ouvidoria do INPI, em nome de Denise Fonseca Belém, pelo incentivo e compreensão.

Finalmente, e mais importante, ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, por ter me propiciado o conhecimento necessário para elaboração deste trabalho e possibilitar minha especialização em Propriedade Intelectual e Inovação.



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE ARTICULAÇÃO E INFORMAÇÃO TECNOLÓGICA
COORDENAÇÃO DE PESQUISA E EDUCAÇÃO EM PI, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROPRIEDADE INTELECTUAL E INOVAÇÃO
RUA MAYRINK VEIGA, 09 – 2º ANDAR – CENTRO
Tels.: 21 2139-3713 Fax: 21 2139-3056

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 014/10

Aos dezenove dias do mês de outubro de 2010, no horário de 14:00 às 16:40 horas, foi realizada, na cidade do Rio de Janeiro, na sala 1013 do 10º andar da Praça Mauá, nº. 07, a defesa pública da dissertação de mestrado de **José Cristovam Sauáia Kubrusly**, intitulada **"O CONTEXTO HISTÓRICO DA APROVAÇÃO DA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS: OS ESTUDOS DOS CRITÉRIOS DE ANÁLISE, AVALIAÇÃO DA CONSTITUCIONALIDADE E DA POSSIBILIDADE DE NULIDADE DAS PATENTES PIPELINES"**.

A Banca Examinadora, constituída pelo(a) professor(a) orientador(a) Alexandre Guimarães Vasconcellos (INPI), pela professora co-orientadora Liane Elizabeth Caldeira Lage (INPI) e pelos doutores Adelaide Maria de Souza Antunes (INPI), André Ricardo Fontes (UNIRIO) e Eduardo Winter (INPI) emitiu o seguinte parecer:

O candidato José Cristovam Sauáia Kubrusly foi aprovado por unanimidade pela banca examinadora e seu trabalho de dissertação foi recomendado para publicação, tendo em vista sua relevância, aprofundamento no tema e qualidade.

Resultado final:

() Aprovado(a)

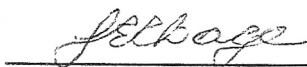
() Aprovado(a), devendo atender às recomendações dos membros da Banca

() Reprovado(a)

Eu, Alexandre Guimarães Vasconcellos, orientador da dissertação, lavrei a presente Ata que segue por mim assinada e pelos demais membros da Banca Examinadora.



Prof(a).Orientador(a)



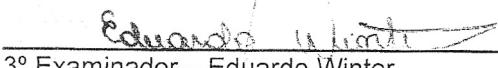
Prof(a).Co-orientador(a) – Liane Elizabeth Caldeira Lage



1º Examinador – Adelaide Maria de Souza Antunes



2º Examinador – André Ricardo Fontes



3º Examinador – Eduardo Winter

Epígrafe

Mesmo que, através de nossa inventividade, tenhamos aprendido tanto sobre o mundo, nossa descrição da realidade será sempre uma obra inacabada. Querer aprender sempre mais reflete a nossa curiosidade. Acreditar poder saber tudo reflete apenas uma ilusão.

Marcelo Gleiser
(Criação Imperfeita)

Kubrusly, José Cristóvam Sauáia

O CONTEXTO HISTÓRICO DA APROVAÇÃO DA LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS: OS ESTUDOS DOS CRITÉRIOS DE ANÁLISE, AVALIAÇÃO DA CONSTITUCIONALIDADE E DA POSSIBILIDADE DE NULIDADE DAS PATENTES *PIPELINES*.

Resumo

O presente trabalho analisou a presença dos *pipelines* na legislação brasileira de patentes, a Lei da Propriedade Industrial brasileira – LPI, de 1996. Foram apresentadas as opiniões de quatro autores especialistas no assunto e da Advocacia Geral da União – AGU, sobre a constitucionalidade dessa modalidade de patentes e a analisados os quesitos de patenteabilidade do artigo 230 da Lei, referente aos *pipelines*. A análise foi feita com base em casos práticos exemplares, de relevância comercial. Foi dado especial destaque à análise do parágrafo sexto deste artigo, que possibilitaria a ação de nulidade das patentes *pipelines*. Com base em pesquisas efetuadas foram indicados possíveis candidatos à nulidade.

No presente trabalho também se analisou fatos precedentes a promulgação da LPI e as pressões sofridas pelos países em desenvolvimento para que introduzissem o patenteamento de fármacos em suas legislações. Foi feita a avaliação de como alguns destes países (Argentina, Brasil, China, Coreia, México e Índia), particularmente o Brasil, se comportaram e os reflexos das posições adotadas, enfatizando a adoção das medidas determinadas pelo acordo TRIPs.

Com base no ocorrido na área de fármacos no Brasil nas últimas décadas, utilizando-se dos dados levantados em pesquisa realizada, procurou-se, também, indicar possíveis caminhos a serem seguidos para a inserção do País como um ator atuante no mercado de medicamentos.

Palavras Chaves

Pipeline, TRIPs, Lei da Propriedade Industrial – Brasil, Constitucionalidade dos *pipelines*, Nulidade dos *pipelines*.

Kubrusly, José Cristóvam Sauáia

HISTORICAL CONTEXT OF BRAZILIAN INDUSTRIAL PROPERTY LAW AND ITS CONSEQUENCES: THE STUDY OF CRITERIA OF ANALYSIS, EVALUATION OF THE POSSIBILITY OF CONSTITUTIONALITY AND NULLITY OF PIPELINES PATENTS.

Abstract

The present work has analyzed the presence of pipelines in the Brazilian patent legislation, the Brazilian Industrial Property Law – LPI, issued in 1996. Four subject expert opinions were presented and also the Union General Lawyer - AGU, about the constitutionality of this type of patents as well as the patentability requirements from article 230 of the mentioned Law related to *pipelines*. The analysis was made based upon representative practical cases of commercial relevance. A special spotlighting was given to the sixth paragraph of such article, which would allow nullifying of pipelines patents. Possible candidates to nullity were indicated based upon the researches which were carried out.

The present work has also analyzed facts preceding LPI promulgation and the pressures exerted over the developing countries to include pharmaceutical patenting into their legislation. An evaluation has been made on how some of those countries (Argentina, Brazil, China, Korea, Mexico and India) and most particularly Brazil behaved, as well as the aftermaths of the adopted positions, giving emphasis to the adoption of the measures dictated by TRIPs agreement.

Based upon the facts occurred within the pharmaceutical industrial field in Brazil throughout the last decades and making use of several research methodologies, this work has also looked for the way out tracks leading to the insertion of this Country as one active player into the international medical drugs market.

Key words

Pipeline, TRIPS, Brazilian Industrial Property Law, Constitutionality of pipelines, Nullity of pipelines.

Lista de Quadros e Gráficos

Quadro 1 – Número de patentes concedidas nos EUA, para pedidos depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2008, relacionados a fármacos contendo constituintes ativos orgânicos.

Quadro 2 – Número de patentes concedidas no Brasil, para pedidos depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 1998, relacionados a fármacos contendo constituintes ativos orgânicos.

Quadro 3 – Componentes de 1 (um) comprimido contendo finasterida a 1 mg.

Quadro 4 – Números de pipelines, depositado por países, apresentado por Bermudez (2000).

Quadro 5 – Números de pipelines, depositado por países, apresentado pelo SINPI.

Quadro 6 – principais candidatos à nulidade.

Gráfico 1 – Linha do Tempo dos Eventos pré e pós TRIPs

Gráfico 2 – Situação dos pedidos brasileiros entre 1995 -1998 (Total).

Lista de Siglas

ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Industrial
AGU – Advocacia Geral da União
AR – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes da Argentina
ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária
AU - Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes da Austrália
BR – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes do Brasil
CEDIN – Centro de Documentação e Informação Tecnológica do INPI
CEME – Central de Medicamentos
CH – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes da Suíça
CIP – Classificação Internacional de Patentes
CODETEC – Companhia Desenvolvimento Tecnológico
CPI – Código da Propriedade Industrial
CUP – Convenção da União de Paris
DART – Diretoria Articulação e Informação Tecnológica
DE – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes da Alemanha
DECs, - Declaração Exclusiva de Comercialização ou Direito de Uso Exclusivo
DIQUIM II – Divisão de Química II da Diretoria de Patentes do INPI
DIRPA – Diretoria de Patentes do INPI
EPO – European Patent Office (Escritório Europeu de Patentes)
EUA - Estados Unidos da América
FDA – Pure Food and Drug Act (Lei e Organização dos Estados Unidos da América responsável pelo controle de qualidade de alimentos e medicamentos) que são lançados no mercado)
FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos
FR – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes da França
GATT - General Agreement on Tariffs and Trade (Em tradução livre para o português: Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio ou Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)
IMS – Instituto de Medicina Social
INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
JP – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes do Japão
LPI – Lei da Propriedade Industrial
mg - miligramas
NITs – Núcleos de Inovação Tecnológica
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização da Propriedade Industrial
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PhMA (PMA) – Associação de Empresas Norte Americanas da Área de Fármacos
PCT – Patent Cooperation Treaty (Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes)
PL – Projeto de Lei

PPPs – Parcerias Pùblicas e Privadas

UFMG – Universidade Federal do Estado de Minas Gerais

UK (GB) – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes do Reino Unido

UNICAMP – Universidade de Campinas

US – Abreviação utilizada na área de patentes para designar pedidos/patentes provenientes dos Estados Unidos da América

USPTO – United States Patent and Trademark Office (Escritório Americano de Marcas e Patentes)

TRIPs – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Em tradução livre para o português: Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)

Sumário

1.	Introdução	14
2.	Objetivos	18
2.1.	Objetivo Geral	18
2.2.	Objetivos Específicos.....	18
3.	Metodologia.....	19
4.	As pressões Exercidas sobre os Países em Desenvolvimento para Concessão de Patentes de Fármacos e seus Reflexos na Era Pós TRIPs	20
4.1.	Características do Setor Farmacêutico	20
4.2.	O Contexto Das Pressões Exercidas pelos Países Desenvolvidos, para Alteração das Legislações de Patentes dos Países em Desenvolvimento.....	23
4.3.	Abordagem Histórica da Regulamentação de Medicamentos nos Estados Unidos da América	27
4.4.	A Pressão Exercida pelos Estados Unidos da América sobre os Países em Desenvolvimento	30
4.5.	O Caso Índia	36
5.	Avaliação do Patenteamento de Fármacos no Brasil, Levantamento de Dados em Patentes no Brasil e Considerações sobre a Metodologia Usada.....	39
6.	Visões Sobre a Constitucionalidade dos <i>Pipelines</i>	44
7.	Das Condições de Patenteabilidade dos <i>Pipelines</i>	61
7.1.	Das Considerações sobre os Pedidos em Andamento	64
7.1.1.	O Caso dos PCTs.....	66
7.2.	O Caput do Artigo 230	69
7.2.1.	A Colocação do Objeto da Patente no Mercado.....	69
7.2.2.	Sérios e Efetivos Preparativos para a Exploração do Objeto do Pedido de Patente.....	74
7.3.	Das Condições Estabelecidas nos Parágrafos Primeiro e Segundo do Artigo 230	77
7.4.	Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Terceiro do Artigo 230	78
7.5.	Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Quarto do Artigo 230.....	79
7.6.	Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Quinto do Artigo 230	82
7.7.	Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Sexto do Artigo 230: Do Exame das Condições de Patenteabilidade dos Pipelines na Instância de Nulidade.....	84
7.7.1.	Candidatos a Nulidade	89
7.7.1.1.	Metodologia da Pesquisa	93
7.7.1.2.	Considerações e Limitações Sobre a Metodologia Empregada...	94
7.7.1.3.	Pedido de Nulidade da Patente PI 1100088-0	95
8.	Aprendizados para o Presente e Futuro.....	99
9.	Conclusões	104
10.	Referências Bibliográficas.....	107
11.	Anexos	112

11.1.	Anexo 1 - Decisão do Supremo Tribunal de Justiça pela manutenção dos prazos de validade das patentes PI 1100028-7 e PI 1100088-0, estabelecidos pelo INPI.....	113
11.2.	Anexo 2 - Parecer Técnico do PI 1100985-3	126
11.3.	Anexo 3 - Parecer Técnico do PI 1100795-8	139

1. Introdução

A Lei da Propriedade Industrial – LPI, Lei 9279, de 14 de maio de 1996, alterou completamente o tratamento a ser dado aos pedidos de patentes relativos à área farmacêutica no Brasil. Mais do que isso introduziu, pela primeira vez, na história moderna da legislação de patentes brasileira a figura do *pipeline*¹, por meio dos Artigos 229, 230, 231 e 232 da Lei.

De caráter transitório, a Patente *Pipeline* - ou Pedido *Pipeline* - também chamada de patente de revalidação ou confirmação², refere-se aos pedidos de patente que seriam indeferidos quando da promulgação da LPI, caso submetidos ao exame técnico. Isto porque a matéria descrita e reivindicada não seria patenteável a luz da lei anterior (Lei 5.772/71 – Código da Propriedade Industrial). Por outro lado, já seriam de domínio público quando da entrada em vigor da nova Lei.

Dito de outra forma, a presença do *pipeline* teve como objetivo permitir retroativamente que pedidos solicitados ou patentes concedidas no exterior ou solicitadas por nacionais no Brasil, de matérias que não eram patenteáveis na lei anterior pudessem ser passíveis de patenteamento. Desta forma, a Lei 9.279 – LPI introduziu, nas suas disposições transitórias e finais, a possibilidade de patenteamento retroativo do que não era permitido na lei anterior. No caso dos pedidos estrangeiros, esses não foram submetidos ao exame substantivo de mérito no Brasil, mas, sim, herdaram os exames dos seus países de origem.

Entre os diversos estudiosos do tema, Di Blasi (2000) relatou que os *pipelines* foram resultantes de pressões exercidas particularmente por laboratórios estrangeiros (e em especial os laboratórios dos Estados Unidos da América – US), em função da expressiva posição ocupada pelo Brasil no mercado farmacêutico internacional.

“A pressão exercida pelos escritórios estrangeiros explica-se pelo fato de o Brasil, em 1995, ser o oitavo mercado farmacêutico do mundo, com um faturamento naquele ano

¹ A tradução direta para o português da palavra *pipeline* é *tubulação*. Mas no seu sentido figurado, remetido às de patentes de fármacos, representa a tecnologia ou fármaco que foi desenvolvido no laboratório, mas ainda não foi lançado no mercado como medicamento.

² O termo “patente de revalidação” é usado por diversos autores. Estes, no entanto, não costumam mencionar que no exame para concessão não se validava simplesmente a patente estrangeira que deu origem à patente brasileira. Os pedidos *pipelines* são submetidos a condições de exame específicas e obedecem a critérios específicos estabelecidos nos artigos 230 e 231 da LPI.

de, aproximadamente, US\$ 6 bilhões. Estimativas já indicavam que até o fim do século o País seria o quinto mercado em nível mundial.”

Não se deveria abandonar tal hipótese. Em tese, entre os 1.182 pedidos *pipelines*, depositados originalmente, poderiam estar presentes as maiores expectativas da indústria farmacêutica para comercialização (ver nota de rodapé 1 (um)), quer seja para novos produtos, quer seja para novos processos. E em torno de 50% (543) dos pedidos eram de origem dos Estados Unidos da América – US.

Desde seu surgimento, o *pipeline* foi objeto de diferentes análises, interpretações e críticas, trazendo a essa modalidade de pedido ou patente um debate polêmico. Ahlert (2007) e Soares (1993) manifestaram-se claramente favoráveis ao instituto do *pipeline*. Soares (1993), inclusive cita-o como “A grande Conquista dos Últimos Tempos”.

Mas muitas foram, e são, as opiniões contrárias sobre a figura do *pipeline*. A título de exemplo, menciona-se a opinião do Senador Ney Suassuna (SUASSUNA, 1995), quando em seu parecer sobre o então Projeto de Lei nº 115/93, que deu origem à LPI. Declarou que a incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do acordo internacional do qual éramos signatários³. Posição também ressaltada por Barbosa (2006).

Bermudez (2000) relatou que, à época da discussão da LPI a inserção do *pipeline* na legislação brasileira foi muito criticada por diversos segmentos da sociedade organizada, particularizando a comunidade científica e as empresas de capital nacional.

Os questionamentos ou críticas quanto à adequação dos *pipelines* às normas vigentes, incluindo as alegações de inconstitucionalidade, enfatizaram a falta de novidade, tendo em vista a divulgação da patente ou do pedido de origem anterior ao pedido de depósito, ou fora do prazo de prioridade (Artigo 16 da LPI).

Barbosa (2006) e Carvalho (2007) se remetem à inconstitucionalidade dos *pipelines*, embora discordem quanto aos incisos da Constituição Federal que a sustentaria. Carvalho (2007) remete-se ao inciso XXXVI do artigo quinto e Barbosa

³ No caso os TRIPs – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Em tradução livre para o português: Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

(2006) aponta o inciso XXIX do mesmo artigo⁴. Por seu turno, Correa (1998) reforça o fato dos *pipelines* serem contraditórios tendo em vista o quesito de novidade.

A despeito de tais considerações, não se pode ignorar que a legislação de patentes em vigor, através de Lei específica nº 9.279 – LPI, prevê a existência dos *pipelines*. Portanto, pode-se fortemente supor que quando se introduziu na legislação brasileira de patentes um mecanismo, de caráter transitório, tecnicamente tão *sui generis* quanto polêmico, e de extrema relevância política e comercial, não se tenha atentado para o fato de estarem sendo ignorados quesitos de patenteabilidade requeridos para os demais pedidos de patentes de tramitação regular.

Por outro lado, ao ser intitulada como uma patente de revalidação, se poderia ter um entendimento de que a análise dos pedidos depositados sob a égide do *pipeline* não traria dificuldades maiores para se decidir pela concessão ou pela negativa (denegação⁵) dos mesmos. Mas, a prática não comprovou tal previsão. Ainda hoje, decorridos mais de treze anos da entrada em vigor da LPI, pairam discussões sobre vários itens dos artigos referentes aos *pipelines*, e sobre sua constitucionalidade.

Avaliou-se no presente trabalho que, dentre os parágrafos que definem os *pipelines* de depositantes do exterior destaca-se o parágrafo sexto do artigo 230, de capital importância para sua análise, não no momento do exame técnico do pedido, mas após a concessão da patente. Parágrafo 6o.- *Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo* (Transcrição da LPI. Grifou-se).

Uma leitura atenta do parágrafo sexto poderia sugerir que a Lei contemplou algumas das condições necessárias para que os *pipelines* se adequassem à legislação brasileira. Após a concessão essas patentes estariam sujeitas às mesmas condições estabelecidas na Legislação para as patentes de

⁴ Artigo 5º, inciso 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;

Artigo 5º, XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

⁵ Para os pedidos de tramitação regular usa-se o termo indeferir. Para os *pipelines* usa-se o termo denegar, que tem origem no item 16 do Ato Normativo 126, referente, especificamente, aos *pipelines*. Item 16: “Tendo o INPI ciência da denegação, em caráter definitivo, do pedido que seja o primeiro depósito no exterior, será o pedido no País arquivado”.

(http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao/ato_126_96_html).

tramitação regular, concedidas à luz do estabelecido no artigo oitavo⁶ e demais quesitos da Lei, bem como da CUP (Convenção da União de Paris) e de TRIPs.

Assim, não só a novidade poderia ser questionada, como discorreram vários autores, mas também os demais critérios de patenteabilidade da LPI. Porém, o que se observou é que esses aspectos não mereceram destaque na literatura existente. Apenas em um artigo publicado na revista da Associação Brasileira da Propriedade Industrial – ABPI, Mar/Abr de 2007 (AHLERT, 2007), essa possibilidade é mencionada “en passant”. Em momento posterior deste trabalho, essa discussão será aprofundada, bem como se avaliará os aspectos relativos à análise dos *pipelines*.

Como se discorrerá, à época da alteração da Lei da Propriedade Industrial os contextos político e econômico não eram propícios para se buscar os mecanismos que trouxessem as patentes *pipelines* à sujeição dos quesitos de patenteabilidade inerentes aos pedidos de tramitação regular. No entanto, recentes ações governamentais, e do próprio INPI, indicam uma possibilidade de pertinência e oportunidade para essa averiguação.

Ainda, para que se possa melhor entender o cenário à época, ou aventar hipóteses sobre a questão, também foi considerado importante identificar o perfil tecnológico do setor e sua necessidade de proteção através do sistema de patentes. Por isso, fez-se um relato e análise da pressão exercida pelos países desenvolvidos sobre os países em desenvolvimento, entre meados da década de 1980 e início da década de 1990, para alterarem suas legislações, com o objetivo de concederem patentes na área de fármacos⁷, seus desdobramentos e consequências.

Também foi abordada a questão levantada sobre a constitucionalidade dos *pipelines*, que antecederia, em princípio, qualquer discussão sobre a presença desse instrumento na Lei. A constitucionalidade dos *pipelines* foi objeto de questionamento e debate entre diversos juristas e especialistas sobre o assunto, bem como de parecer da Advocacia Geral da União – AGU. Portanto, esta questão foi objeto de comentário particular no presente trabalho.

⁶ Art. 8o.- É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

⁷ Medicamento, pronto para administração, é composto por um ou mais princípios ativos, os fármacos, mais coadjuvantes apropriados para a administração. No presente trabalho serão usados, com freqüência, indistintamente, os termos fármacos e medicamentos. Quando for o caso, se efetuara a necessária diferenciação dos termos.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Compreender o contexto histórico da elaboração da Lei da Propriedade Industrial – LPI⁸ e seus desdobramentos visando, num segundo momento, abordar os quesitos de patenteabilidade dos *pipelines*, após a concessão das respectivas patentes e avaliar possíveis mecanismos de desenvolvimento a serem adotados para o setor farmacêutico no País.

2.2. Objetivos Específicos

Analisar as pressões sofridas pelos países em desenvolvimento para que introduzissem o patenteamento de fármacos em suas legislações, avaliando como alguns destes países, e particularmente o Brasil, se comportaram. Discutir, com base na avaliação do desempenho patentário destes países na área farmacêutica, a partir de 1995, os reflexos das posições adotadas.

Apresentar o quadro atual de opiniões em relação à constitucionalidade dos *pipelines*.

Avaliar a condição de exame dos requisitos de novidade e atividade inventiva, bem como, os demais quesitos relacionados à patenteabilidade dos *pipelines* de origem estrangeira, a luz do disposto no artigo 230 da Lei da Propriedade Industrial e, em especial, ao parágrafo 6º do mesmo, apresentando a possibilidade do instrumento de nulidade para as patentes concedidas sob a égide deste artigo. E ainda, avaliar possíveis mecanismos de desenvolvimento a serem adotados para o setor farmacêutico no País.

⁸ Para acesso à LPI: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>.

3. Metodologia

Para a análise das pressões sofridas pelos países em desenvolvimento para que introduzissem o patenteamento de fármacos em suas legislações e para o exame do posicionamento de diversos países em desenvolvimento, e particularmente o Brasil, em relação ao patenteamento de fármacos, foi feito um extenso levantamento bibliográfico sobre a matéria. Esta etapa da pesquisa também incluiu a análise de documentos tais como: tratados internacionais, leis nacionais e documentos oficiais de acesso público. Para a verificação do desempenho patentário dos países em desenvolvimento analisados, foram realizados levantamentos em bases de dados de patentes públicas, em especial, a do escritório norte-americano (USPTO). No que tange ao levantamento de dados sobre patentes brasileiras, foram utilizadas simultaneamente as bases de pesquisa do site do INPI e do SINPI (Sistema Informatizado do INPI).

Para apresentar o quadro atual de opiniões a sobre a constitucionalidade dos pipelines foi verificado o posicionamento de quatro autores que apresentam elevado destaque no estudo do assunto, bem como o parecer da Advocacia Geral da União – AGU que fixa entendimento sobre a matéria.

Para possibilitar a discussão de cunho teórico-prático a cerca dos quesitos relacionados à patenteabilidade dos pipelines de origem estrangeira frente aos ditames do artigo 230 da LPI, foi feita uma análise aprofundada do texto desta e selecionados pareceres de exames técnicos de casos específicos, capazes de exemplificar e embasar as diversas questões tratadas na pesquisa.

Com o objetivo de verificar os pedidos que poderiam ser mais susceptíveis ao instrumento de nulidade (candidatos à nulidade), segundo as perspectivas do parágrafo sexto do artigo 230 da LPI, foi desenvolvido um programa para efetuar pesquisas na base de dados *espacenet*⁹.

Tendo em vista que cada capítulo explora com determinado grau de independência as diversas facetas que compõem o objeto de estudo, optou-se pelo detalhamento da metodologia no corpo de cada capítulo.

⁹ Disponível em <http://ep.espacenet.com/numberSearch?locale=en_EP>

4. As pressões Exercidas sobre os Países em Desenvolvimento para Concessão de Patentes de Fármacos e seus Reflexos na Era Pós TRIPs

4.1. Características do Setor Farmacêutico

O setor farmacêutico é dominado por grandes empresas e apresenta forte tendência oligopólica¹⁰. No cenário mundial, em 1996 as 10 maiores empresas do setor concentravam 34% (trinta e quatro por cento) das vendas totais, tendo este percentual crescido para 46,9% (quarenta e seis vírgula nove por cento) em 2005, segundo dados estatísticos do IMS (GADELHA, 2008). As empresas do setor são intensivas em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento – P&D, possuem forte articulação com os avanços da pesquisa científica, assumem riscos, buscando uma exploração rápida de novas “janelas de oportunidades” e apresentam uma integração consolidada com parte do mundo da ciência e tecnologia (PAVITT, 1984).

As fontes de tecnologia que utilizam são usualmente geradas a partir de suas atividades e, também, baseadas no rápido desenvolvimento das ciências subjacentes, nas universidades e em instituições de pesquisa. A proteção patentária é particularmente importante, com aplicações específicas, uma vez que, em contraponto ao elevado custo de pesquisa, as inovações de produtos, predominantes neste setor, podem ser imitadas, ou copiadas, a baixo custo na ausência de tal proteção (PAVITT, 1984).

A possibilidade de imitação ou cópia a baixo custo se dá uma vez que a obtenção e lançamento de um novo medicamento é um processo caro e demorado e com baixa taxa de sucesso – probabilisticamente um a cada dez mil compostos químicos sintetizados costuma ser aprovado para utilização comercial e uma vez identificado o novo medicamento e alcançada a sua aprovação definitiva, a produção do medicamento, em si, seria a fase menos dispendiosa (SPILKER, 1989).

¹⁰ A oligopolização também se estende ao mercado de fármacos de genéricos no Brasil, que representa por volta de 14% (catorze por cento) do mercado total de medicamentos. As oito maiores empresas do setor de genérico respondem por 90% (noventa por cento) deste mercado, sendo que as quatro maiores empresas são de capital nacional (Frebrafarma, 2007).

Um estudo efetuado por Joseph DiMasi *et al* (2002) estimou que o valor gasto na pesquisa por um novo medicamento aprovado, para lançamento no mercado, poderia ser de aproximadamente US\$ 802 milhões (oitocentos e dois milhões de dólares americanos).

Em uma avaliação do estudo de DiMasi *et al*, Reis (2007) questiona a validade dos dados apresentados desse trabalho. Reis observa que este trabalho tem como base um estudo publicado em 1991, que estimou custo do desenvolvimento por um novo medicamento em US\$ 231 milhões (duzentos e trinta e um milhões de dólares americanos) e que desde então vem sendo atualizado.

Dentre as principais críticas apresentadas por Reis, encontra-se a metodologia empregada pelos autores, que considera a rentabilidade que poderia ser obtida no caso de o capital investido fosse aplicado em um investimento financeiro alternativo. Por outro lado, os autores não teriam levado em conta que nos custos creditados à pesquisa, para muitos produtos, essa poderia ter sido desenvolvida a partir de fundo público (universidades e centros de pesquisas). A crítica é agravada tendo em vista a possível vinculação do estudo com a indústria farmacêutica, através do Tufts Center for the Study of Drug Development – CSDD, órgão ao qual os autores estariam ligados. Fato que poderia introduzir um viés na pesquisa, ou em outras palavras, uma avaliação tendenciosa.

Outro valor apresentado por Nogués (1990) sugere o gasto para o lançamento de um novo medicamento, para o ano de 1989, em torno de US\$ 125 milhões (cento e vinte e cinco milhões de dólares americanos), com base em estimativa do Pharmaceutical Manufacturers Association – PhMA¹¹.

Por outro lado, dados da IMS Health de 1991 (TACHINARDI, 1993) demonstram o alto grau de investimento da indústria de medicamentos em P&D, em relação ao seu faturamento. Naquele ano as indústrias dos Estados Unidos do setor de medicamentos investiram cerca de US\$ 9,6 bilhões em P&D, de um faturamento total de US\$ 56,9 bilhões (dispêndio em P&D de cerca de 15,8% do faturamento total). O Japão teria investido em P&D US\$ 4,2 bilhões contra um faturamento de US\$ 33 bilhões (12,1%). A Alemanha investiu US\$ 1,2 bilhões, contra um faturamento de US\$ 16,4 bilhões (7,3%). Esses valores demonstram que além de serem as empresas americanas as que mais faturam no setor de fármaco, percentualmente, também, são as que mais investem.

¹¹ PhMA – Associação de Empresas Norte Americanas da Área de Fármacos.

O alto dispêndio com P&D sempre foi, e é, um fator que faz com que as empresas do setor de fármacos dos Estados Unidos da América mantenham uma posição de destaque na competição com as empresas de outros países desenvolvidos. Alie-se a esse fato o forte apoio governamental e a crescente colaboração das Universidades e Centros de Pesquisas Estatais com as empresas Americanas (NELSON, 2006). Nos Estados Unidos da América, a Lei Bayh-Dole, de 1980, permitiu às universidades licenciarem, com exclusividade, invenções financiadas por fundos federais. Como efeito, essa lei permitiu uma maior integração da indústria farmacêutica Americana com suas Universidades. Um aspecto positivo dessa medida reflete-se na possibilidade de que muitas pesquisas, que ficariam restritas aos laboratórios das universidades, viessem a se transformar em inovações (NELSON, 2006).

Ainda que a política de incentivo e financiamento do governo americano às universidades e centros de pesquisa, em setores estratégicos, tenha se intensificado na segunda metade do século 20, desde o final do século 19 as suas agências governamentais já financiavam a pesquisa nas universidades, buscando atender a demandas específicas da população. Neste sentido, a lei Hatch, de 1887, já estabelecia o financiamento governamental para pesquisas na área agrícola (Nelson, 2006). O que demonstra, desde há muito tempo, uma visão pragmática para utilização das pesquisas desenvolvidas nos meios acadêmicos.

No Brasil, apenas recentemente a Lei de Inovação Brasileira (Lei Nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004) contemplou a possibilidade de real interação entre o setor acadêmico com a indústria, estabelecendo medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento industrial do País.

Outra característica do setor farmacêutico é a de apresentar um alto grau de fusão. No âmbito internacional, as décadas de 1980 e 1990 foram marcadas pela intensificação de fusões e aquisições envolvendo alguns dos maiores laboratórios mundiais. Como exemplo tem-se a fusão, em 1996 das empresas Suíças Sandoz e Ciba-Geigy para formarem a Novartis AG, em uma operação avaliada em 36 bilhões de dólares americanos. Em 2000 deu-se a fusão dos laboratórios da Glaxo Wellcome e SmithKline Beechman (que já eram oriundas de fusões na década de 1990) para formarem a Glaxo SmithKline. Entre 1990 e 1997

ocorreram 18 importantes fusões no mercado mundial de medicamentos (CYTRYNONOWICZ, 2007).

A prática de aquisições foi bastante utilizada pelos laboratórios estrangeiros na década de 1950 para alcançarem o mercado brasileiro. Na década de 1940 a participação estrangeira no mercado de fármacos era pouco superior a 30% (trinta por cento). Essa proporção subiu para 45% (quarenta e cinco por cento) na década de 1950, chegando 75%, nas décadas de 1960 e 1970. Entre 1958 e 1970 foram transferidos os controles acionários de 43 empresas brasileiras, sendo cerca de 39,5% (trinta e nove vírgula cinco por cento) para o capital norte-americano (CYTRYNONOWICZ, 2007).

As incorporações e aquisições de laboratórios farmacêuticos se estendem ao Brasil, que apresentou na década de 2000 pelo menos três aquisições; o laboratório Aché adquiriu a Biosintética, a Biolab adquiriu a Sintefina e a LIBBS adquiriu a australiana Mayme Farma do Brasil. Recentemente, em 2010, tem-se a associação da Sanofi e Medley, mais precisamente a aquisição da Meley pela Sanofi.

Essa aquisição tem sido objeto de avaliação e questionamento do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, pois em alguns segmentos poderia concentrar a venda de até 80% de um medicamento¹².

4.2. O Contexto Das Pressões Exercidas pelos Países Desenvolvidos, para Alteração das Legislações de Patentes dos Países em Desenvolvimento

A proteção em Propriedade Industrial é fundamentalmente consequência e não motivação basilar para o desenvolvimento tecnológico (CHANG, 2004). Nesta perspectiva depreende-se que as economias mais desenvolvidas passaram a oferecer proteção na área de fármacos no momento em que suas empresas nacionais estavam preparadas para a concorrência com as demais empresas estrangeiras.

Historicamente os países desenvolvidos modificaram suas legislações, especialmente para concessão de patentes na área de fármacos, no momento que

¹² Para mais informações sobre a fusão Sanofi-Medley, verificar em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/dinheiro/ult91u585854.shtml>>. Acesso em 18/09/2010.

Ihes foi propício (NOGUÉS, 1990). A exceção marcante em relação ao patenteamento na nessa área é quanto à legislação dos Estados Unidos da América, que desde 1790 oferece proteção de patente para todos as áreas tecnológicas.

A relação a seguir apresenta os anos em que alguns países desenvolvidos passaram a adotar o patenteamento na área de fármacos: Reino Unido - 1949, França - 1960, Alemanha - 1968, Japão - 1976, Suécia - 1977 e Itália - 1978 (NOGUÉS, 1990). Até o ano de 1990 países desenvolvidos, tais como: Austrália, Finlândia, Nova Zelândia e Noruega ainda não concediam patentes na área de fármacos. A Espanha passou a conceder patentes de produtos na área de fármacos somente a partir de 1992, embora já concedesse anteriormente para os processos de preparação e modificação (NOGUÉS, 1990).

Por outro lado, desde meados do século 20 as legislações dos países em desenvolvimento sempre apresentaram restrições ao patenteamento de fármacos, até que fatores externos os obrigassem à concessão. Até primeiro de janeiro de 1995, a livre escolha das áreas a proteger, seja por parte dos países desenvolvidos ou em desenvolvimento, encontrava-se em acordo com a Convenção da União de Paris, vigente desde 07 de julho de 1883, e da qual o Brasil é signatário desde a sua criação.

No Brasil, até a Lei 7.903, de 27 de agosto de 1945, as legislações sobre patentes eram silentes quanto à proteção na área de fármacos. Ou seja, até a Lei de 1945, não havia nenhuma restrição à patenteabilidade na área. A partir de 1945 passam a não ser patenteáveis os produtos farmacêuticos, não havendo restrição quanto aos processos de obtenção ou modificação dos produtos. Somente a partir da Lei 1.005, de 21 de outubro de 1969, que logo viria a ser substituída pela Lei 5.772, de 21 de dezembro de 1971 (Código da Propriedade Industrial – CPI) passou-se a não permitir qualquer proteção na área de fármacos.

No contexto internacional passa a vigorar, no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, o acordo de TRIPs, que seria assinado no final de 1994 pelos seus integrantes e incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro a partir de 01 de janeiro de 1995. A partir de TRIPs, são estabelecidos padrões mínimos de proteção a serem adotados por todos os países signatários, diferenciando-se a data da obrigatoriedade para essa adoção em função do grau

de desenvolvimento relativo do país. A CUP, portanto, deixa de ser a “Magna Carta” da Propriedade Intelectual.

O acordo TRIPs entrou em vigor em 01 de janeiro de 1995, sendo sua implementação obrigatória para os países desenvolvidos no prazo de um ano. Países em desenvolvimento e países de economia centralizada tiveram até o início de 2000 para adaptar suas leis nacionais¹³. Os países em desenvolvimento que não concediam patentes para setores específicos, antes da assinatura de TRIPs, teriam o prazo de até o início de 2005 para estender a proteção a esses setores. Já países menos desenvolvidos tiveram até o início de 2006 para internalizar o Acordo TRIPs, podendo esta data ser postergada em função de requerimento fundamentado. Com base nesta disposição de TRIPs, através da “Decision of Council for TRIPS”, de 27 de junho de 2002, os países menos desenvolvidos terão até 2016 para implementar completamente as disposições de TRIPs na área farmacêutica.

As disposições transitórias previstas no TRIPs tinham como objetivo possibilitar que os países de menor grau de desenvolvimento relativo tivessem tempo suficiente para adaptar suas legislações às condições mínimas estabelecidas no Acordo.

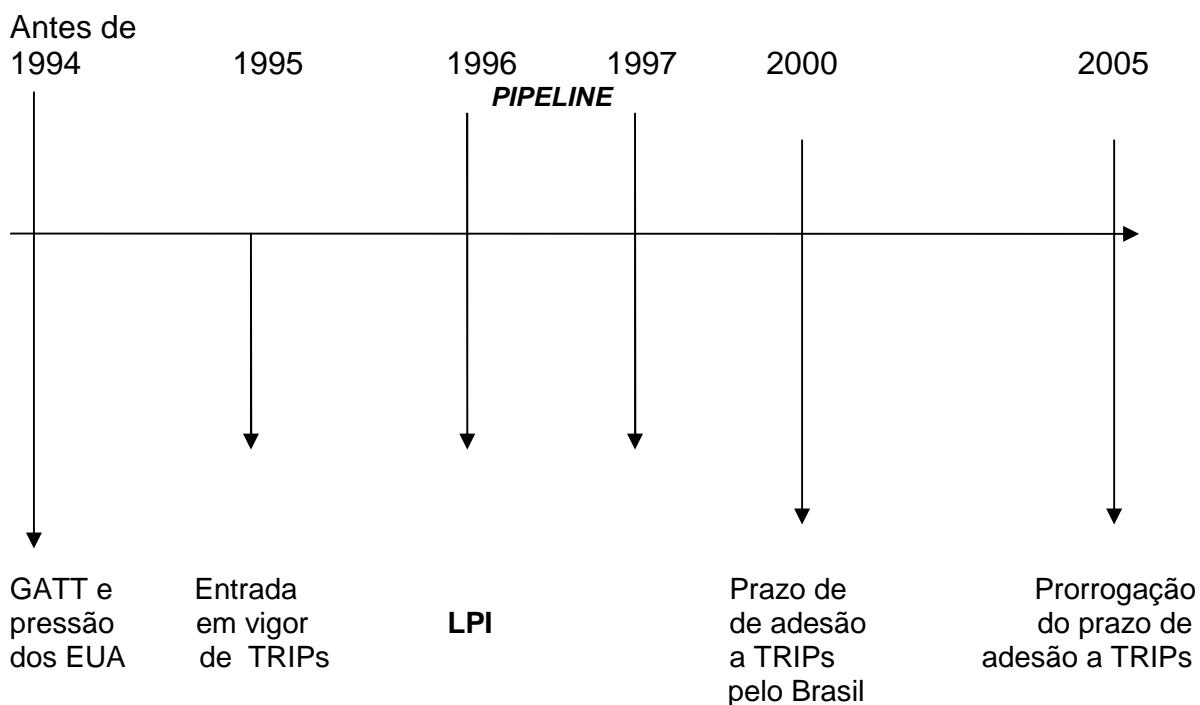
No entanto, o Brasil não só abriu mão do prazo final disponível (01 de janeiro de 2005, que poderia ter sido solicitado através de requerimento fundamentado) para adaptar sua legislação às condições mínimas estabelecidas

¹³ ARTIGO 65 das Disposições Transitórias de TRIPs:

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.
2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.
3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.
4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.
5. Um membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo.

por TRIPs (o qual países com o mesmo perfil, à época, China¹⁴ e Índia, o fizeram), como implementou o *pipeline* em sua legislação. Este instrumento, incorporado na Lei de Propriedade Industrial (LPI – Lei 9.279 de 14 de maio de 1996, particularmente nos artigos 229, 230, 231 e 232), veio permitir que pedidos concedidos ou mesmo solicitados no exterior ou, no caso dos nacionais, com pedido de patente em andamento ou invenção já divulgada, que até então não eram passíveis de patenteamento – como fármacos, compostos químicos e alimentos – pudessem ser patenteáveis no âmbito da nova Lei, desde que seus objetos de proteção não tivessem sido colocados em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tivessem sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido. Segue, de maneira sucinta, a “linha do tempo” para os eventos ocorridos.

Gráfico – 1 Linha do Tempo dos Eventos pré e pós TRIPs



¹⁴ Há de se mencionar que A China fez parte do GATT em 1947 (data de criação desse organismo), tendo se retirado 2 anos depois. Posteriormente, em dezembro de 2001, foi admitida na OMC. Informação disponível em <<http://www.charlespennaforte.pro.br/China%20na%20OMC%20-%20Impactos.pdf>>. Acesso em 08/ago/2010.

Nota: GATT - General Agreement on Tariffs and Trade (Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio ou Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)

Em trabalho que visou analisar os efeitos de convergência e divergência do comportamento dos Estados-membros em relação às regras negociadas na OMC (CAMPOS, 2008), foi observada forte divergência no comportamento dos países em desenvolvimento em relação à implantação do acordo TRIPs. A autora destaca que estes países reformaram suas legislações de patentes em média 2,2 anos antes do prazo final previsto, que era de 2000. No entanto, esse trabalho não apresentou uma discussão pormenorizada das questões que permearam este processo de tomada de decisão por parte destes países.

Uma questão levantada no presente trabalho, e que será detalhada, é que a modificação na legislação de patentes brasileira e de outros países em desenvolvimento em data anterior a 2000 reflete proeminentemente a fragilidade de resposta destes países em relação à pressão efetuada pelos países desenvolvidos, não podendo o fato ser atribuído simplesmente à tentativa de rápida conformação ao princípio de *single undertaking* (compromisso único) do Acordo TRIPs, que impunha a condição de obrigatoriedade de adequação à regra.

Antes de aprofundar nas particularidades da questão brasileira, buscou-se depreender os motivos que levaram os países desenvolvidos a pressionarem os países em desenvolvimento para alterarem suas legislações, no sentido de conceder patentes na área de fármacos.

4.3. Abordagem Histórica da Regulamentação de Medicamentos nos Estados Unidos da América

Um estudo do Banco Mundial apresenta substancial informação sobre o panorama à época, principalmente relativo aos Estados Unidos (NOGUÉS, 1990), e servirá como base para algumas avaliações que serão feitas a seguir. Ainda, o presente trabalho se remeterá a acontecimentos anteriores e históricos, para melhor entendimento da questão.

O primeiro ato que regulou os produtos farmacêuticos nos Estados Unidos data de 1906 (Pure Food and Drug Act – FDA). Esse ato tinha como objetivo melhorar a informação relativa aos produtos farmacêuticos e alimentícios, como um todo. Naquela oportunidade, a maior preocupação do governo americano

era com a violação dos produtos de referência e nem tanto quanto à normatização técnica relacionada à qualidade dos medicamentos.

Até 1938 não houve nenhuma modificação substancial nas normas de controle de medicamentos. Naquele ano, a morte de centenas de crianças, como consequência da ingestão de sulfanilamida, em combinação com di-etileno glicol, que fora vendido sem testes de toxicidade, fez com que houvesse uma maior rigidez no controle de medicamentos que seriam comercializados. Uma nova lei foi aprovada em 1938 e obrigava as empresas a demonstrarem ao FDA (Food and Drug Administration, dos Estados Unidos) a comprovação de que um novo medicamento a ser colocado no mercado era seguro para administração.

Os padrões estabelecidos e adotados pelo FDA, em 1938, permaneceram inalterados até 1962. Ainda que houvesse ocorrido maior rigidez para aprovação de um novo medicamento a ser comercializado durante esse período, a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas continuaram aumentando, principalmente na área dos antibióticos¹⁵. Da mesma forma, continuaram aumentando os lucros das indústrias farmacêuticas.

Em 1962, o caso talidomida, no qual crianças que as mães tomaram medicamentos contendo talidomida durante a gravidez nasceram com malformação ou ausência de membros superiores e inferiores, proporcionou outra grande transformação nas regras estabelecidas pelo FDA

A talidomida foi comercializada pela primeira vez pelo laboratório alemão German Company Chemie Grunental, em 1957, como um medicamento hipnótico e sedativo, passou também a ter indicação para enjôo em gestantes, sendo aprovada em 46 países, mas não pelo FDA americano, que saiu fortalecido desse incidente.

No entanto, o que não se sabia à época é que apenas uma das formas quirais, o enantienômero S, era o causador dessas deformações¹⁶. Em 1965 foi comprovada a eficiência da talidomida contra hanseníase, passando a ser utilizada para esse fim, com rígido controle. Mas somente em 1998 o FDA liberou a utilização da talidomida para o combate a doença de Hansen (CAMPOS, 2006).

¹⁵ Os estudos sobre a penicilina, descoberta em 1929 e que abriria uma larga gama de pesquisas sobre outros antibióticos, permaneceram, em larga escala, secretos até o final da Segunda Guerra Mundial. Entre 1939 a 1968 foram descobertos cerca de 20 antibióticos. Para maiores informações, verificar em <http://vestibular1.com.br/revisao/historia_antibioticos.doc> A história dos Antibióticos. Acesso em 15/07/2010.

¹⁶ Para definição de quiralidade e enatienômeros, verificar em <http://www.spq.pt/boletim/docs/boletimSPQ_103_056_09.pdf> (Acesso em 03/10/ 2010).

Desde o caso talidomida os padrões de aprovação para um novo medicamento nos EUA se tornaram mais rígidos. Em 1963 um novo medicamento levava em média 14 (quatorze) meses para ser aprovado e em 1987 passou para uma média 6,4 (seis vírgula quatro) anos (NOGUÉS, 1990). Se a maior rigidez exercida pelo FDA em 1938 não causou o decréscimo no número de novos medicamentos lançados no mercado, o mesmo não ocorreu a partir das regras estabelecidas a partir de 1962. Até 1962 o número de novos medicamentos que chegavam ao mercado era em média cinquenta. Em 1986 esse número caiu para vinte (NOGUÉS, 1990).

Praticamente, à mesma época, em 1984, nos Estados Unidos, entrou em vigor a Lei Hatch-Waxman. A principal medida introduzida por essa lei autorizava as empresas não detentoras da patente comercializar, desde que fosse a primeira empresa a fazê-lo, um medicamento com a patente ainda em vigor, no prazo de 180 dias para a expiração desta. Isso significava uma participação, com sucesso garantido de seis meses em um mercado já estabelecido para um novo *player* e uma perda de receita para a empresa inovadora e detentora da patente. Tem-se, assim, dois fatores acontecendo em paralelo, e complementarmente, que, na prática, resultariam na perda de receita por parte das empresas que atuavam na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos (empresas inovadoras).

Portanto, seria perfeitamente compreensível que nos Estados Unidos, nos meados da década de 1980, houvesse uma forte tendência das indústrias da área de fármacos detentoras de patentes em querer recuperar as suas perdas de arrecadação. Assim é que, em dezembro de 1985 o então presidente dos Estados Unidos da América, Ronald Reagan, instruiu o USTR – United States Trade Representative – para acelerar as negociações com os países em que “a contrafação e a pirataria de produtos estaria prejudicando os interesses americanos” (TACHINARDI, 1993).

É oportuno mencionar que, mesmo transcorridas mais de duas décadas, e a despeito de acordos internacionais específicos, no caso TRIPs, a prática dos Estados Unidos da América é bem semelhante. Conforme pode ser verificada através da notícia publicada no jornal O Estado de S. Paulo, no caderno de economia, de 01 de maio de 2010, sob o título “Brasil é mantido na lista de pirataria do EUA”. Segundo essa informação, o Brasil estaria na lista de observação dos Estados Unidos da América, sob a alegação de “não respeitar direitos de

Propriedade Industrial". Não obstante, foi o Brasil que conseguiu uma vitória na Organização Mundial do Comércio – OMC, ao ser autorizado a retaliar sobre direitos de patentes Americanas, caso os EUA não retirem os subsídios aos seus produtores de algodão.

4.4. A Pressão Exercida pelos Estados Unidos da América sobre os Países em Desenvolvimento

Do relato anterior, pode-se supor que a intenção das pressões exercidas pelos países desenvolvidos, e em especial dos Estados Unidos da América, seria a de recuperar, e manter, parte da arrecadação perdida em seus mercados. Importante também é tentar entender porque a pressão sobre o Brasil foi notadamente digna de destaque. O país sofreu sanções comerciais dos Estados Unidos, que evocou a Seção 301 da Lei de Comércio Americano de 1974, que autorizava o governo norte-americano a aplicar sanções comerciais contra países que tomassem medidas comerciais contrárias aos seus interesses. Outro país a sofrer retaliações dos EUA na América latina foi a Argentina (CORREA, 1998), ainda que em menor intensidade que o Brasil.

Os Estados Unidos da América, com suas competitivas indústrias farmacêuticas, não deixaram de fazer uso dos meios ao seu dispor para exercer pressão sobre o Governo Brasileiro. Esse processo, que se iniciara na segunda metade da década de 1980 se estenderia até meados dos anos noventa, quando então o Brasil aprovaria a sua Lei de Propriedade Industrial, em 1996. Os fatos, à época, foram relatados por autores que se debruçaram sobre o assunto (TACHINARDI, 1993, REDWOOD, 1995 e FROTA, 1993).

A pressão exercida pelos Estados Unidos da América foi bastante superior àquela exercida pelos demais países desenvolvidos. Excetuando a pressão exercida sobre a Coreia do Sul (um caso particular, a ser comentado) que também teve influência de países da Comunidade Europeia, foram os Estados Unidos da América que, de fato, exerceram as reais pressões sobre países em desenvolvimento. Desde abril de 1986 até dezembro de 1988 os debates entre Brasil e Estados Unidos vão originar, alternadamente, ameaças de retaliação, aplicação destas e a retirada das mesmas por parte dos EUA (REDWOOD, 1995).

Em abril de 1986, os Estados Unidos iniciam uma pressão explícita sobre o governo brasileiro (TACHINARDI, 1993). Através de sua embaixada no Brasil, foi entregue ao Itamaraty uma “Nota” consultando, entre outros assuntos, sobre a inexistência de proteção patentária a fármacos na legislação brasileira. Em outubro desse mesmo ano os Estados Unidos encaminharam uma solicitação de esclarecimentos sobre a intenção brasileira de estabelecer uma reserva de mercado para fabricantes nacionais de produtos químicos, em geral, e fármacos – projeto de lei 176/85, encaminhado ao congresso, em 12 de março de 1985 (FROTA, 1993).

Em fevereiro de 1987 dá-se a primeira negociação bilateral sobre o tema (discussão a qual o Brasil vinha procrastinando¹⁷), quando o governo brasileiro informa à delegação americana que criara um grupo interministerial para estudar o tema específico sobre “química fina”¹⁸.

Em meados de 1987 o Departamento de Comércio dos Estados Unidos acolhe um pedido da Pharmaceutical Research and Manufacturers of América – PhMA (a época, PMA), Associação de Empresas Norte Americanas da Área de Fármacos, evocando a Seção 301 da Lei de Comércio Americano, de 1974, são solicitando sanções comerciais contra o Brasil. O país foi acusado de práticas não razoáveis na área de patentes de fármacos.

Em linhas gerais, esse grupo elaborou uma diretriz a ser seguida pelos negociadores brasileiros que se pautava nos seguintes importantes argumentos (FROTA, 1993): a) o patenteamento na área de fármacos era contrário aos interesses nacionais, posto que o país necessitava reduzir ainda mais sua dependência da tecnologia externa, b) historicamente, não havia nenhuma inibição da atuação estrangeira no país, no que se refere à produção e comercialização, em decorrência do não patenteamento de fármacos, c) não havia clima político interno para alteração da legislação vigente, uma vez que a decisão governamental dependeria da aprovação do congresso nacional, e d) digno de destaque, ainda que não se encontre a devida referência da importância nas discussões preliminares à

¹⁷ Frota destaca que o processo de negociação para que fossem efetuadas as consultas levou sete meses, pois o governo brasileiro temia que a concessão de patentes de fármacos pudesse levar à maior desnacionalização na área.

¹⁸ São produtos químicos produzidos industrialmente em quantidades relativamente pequenas e com alto valor agregado. Os fármacos são exemplos dessa categoria de produtos.

época, a legislação brasileira era perfeitamente adequada a Convenção da União de Paris (CUP)¹⁹, no âmbito da Organização da Propriedade Industrial (OMPI).

Em decorrência dessas recomendações, em junho de 1988, o Presidente da República, José Sarney, anunciou a intenção do Brasil em permitir o patenteamento dos processos farmacêuticos. Todavia, essa decisão não satisfez os interesses americanos, por considerarem que não havendo proteção para produtos, esses poderiam ser produzidos através de “engenharia reversa”²⁰.

Em julho de 1988, o presidente dos Estados Unidos, Ronald Reagan, declara que a política brasileira na área de fármacos prejudica os interesses americanos. Com base na Seção 301, Reagan determina que se apliquem sobretaxas a determinados produtos brasileiros - papel e têxteis, alguns produtos químicos e artigos eletrônicos (TACHINARDI, 1993).

Como consequência da atitude dos Estados Unidos, considerada pelo presidente em exercício, Ulisses Guimarães, como “uma surpreendente e gratuita agressão ao Brasil” (TACHINARDI, 1993), em 06 de dezembro de 1988 o governo brasileiro solicitou junto ao GATT a criação de um painel (internacionalmente, também, chamado *panel*) contra os Estados Unidos. Deve ser destacado que o painel é uma solicitação da análise da questão por um comitê de arbitragem, no âmbito do GATT. Caso a decisão fosse favorável ao Brasil, o país poderia retaliar os Estados Unidos em valores correspondentes aos prejuízos causados por suas sanções. A partir desse fato, houve um recuo americano na intenção de retaliar o Brasil devido à sua política sobre fármacos.

De fato, à época da crise, quando vigorava o Código da Propriedade Industrial - Lei nº 5.772/71, bem como em toda sua história, a legislação brasileira sempre manteve perfeita consonância com o estabelecido na CUP. Do ponto de vista estritamente legal do direito internacional, a legislação brasileira não contrariava o que poderíamos chamar a “Magna Carta” sobre direitos de Propriedade Intelectual e em particular na área de fármacos.

A pressão americana no caso brasileiro havia aliviado. Se por um lado o Brasil havia tomado uma decisão firme, e provavelmente acertada, ao requerer o painel, deve-se levar em conta que esse foi um momento de suma importância

¹⁹ Para leitura da CUP, acessar:

http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislação/convenção_paris_html.

²⁰ Como o próprio nome indica, é uma engenharia ao contrário, onde a partir de uma solução já pronta (por exemplo: um produto), segue-se sua rota de obtenção, mapeando-a do final para o começo.

relacionado à crise Brasil versus Estados Unidos na área de fármacos. É, portanto, necessário que seja analisado à luz dos fatos que se sucederam.

Em 30 de abril de 1991 foi enviado ao Congresso pelo Presidente Fernando Collor de Mello o Projeto de Lei 824/91. A mudança do Código da Propriedade Industrial, no particular em referência à área de fármacos, fazia parte de compromissos assumidos por Collor, ainda como presidente eleito, acompanhado da até então assessora Zélia Cardoso, quando da sua visita a Washington, em janeiro de 1990 (TACHINARDI, 1993). Nesse projeto tem-se por vez primeira a citação do que viria a ser chamado de *pipeline* em nossa legislação. O projeto que deu origem a Lei da Propriedade Industrial introduziu modificações em relação ao patenteamento de fármacos que vai muito além das obrigações estabelecidas por TRIPs (SUASSUNA, 1995).

Destaca-se que, há época estava sendo discutido o acordo TRIPs²¹, que seria assinado no final de 1994 e incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro em 01 de janeiro de 1995. Dois aspectos fundamentais devem ser observados: 1) o Brasil poderia postergar a concessão na área de fármacos até janeiro de 2005; e 2) não precisaria adotar o *pipeline*, uma vez que este não se encontrava nas disposições do acordo TRIPs, que estava em estágio final de discussão e já continha as disposições relativas aos fármacos que deveriam ser adotadas pelos integrantes do acordo²².

Segundo Konder (1988),

“as criações humanas não podem ser adequadamente compreendidas e assimiladas pela época que vieram depois delas sem um exame das condições específicas em que cada obra foi elaborada e cada uma delas possui uma ligação essencial com o momento das suas gêneses.”

Portanto, é necessário que se faça a contextualização histórica do período que antecedeu a elaboração e implementação da LPI para que se possa entender os fatos.

Não foi só no campo da Propriedade Industrial que o setor farmacêutico brasileiro sofreu importantes mudanças em torno dos anos 1990 até a aprovação

²¹ Para leitura de TRIPs, acessar: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>.

²² O instituto do *pipeline* e as disposições relativas aos fármacos, bem como alimentos e produtos obtidos através de processos químicos encontram-se nas disposições transitórias e finais da Lei da Propriedade Industrial, Artigos 229, 230, 231 e 232.

da Lei da Propriedade Industrial, 1996. Dois importantes órgãos relacionados à pesquisa e política pública de medicamentos foram desmantelados nesse período; a Central de Medicamentos – CEME e a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico – CODETEC.

Desde a sua criação, 25 de junho de 1971, a CEME atuou voltada para produção e distribuição de medicamentos para consumo da população, notadamente de baixa renda. Em relação à produção, a CEME estimulava as indústrias privadas de capital nacional para o desenvolvimento de pesquisas e fabricação de matérias primas, que seriam prioritariamente adquiridas dessas indústrias. Também atuaria na modernização de laboratórios governamentais que deveriam produzir medicamentos definidos como prioritários pela própria CEME. Após anos de restrições orçamentais, a partir do início da década de 1990, a CEME foi desativada por Medida Provisória, malogrando anos de esforços em pesquisas e desenvolvimento (SANT'ANA, 2004).

A CODETEC foi fundada em 1976, na Universidade de Campinas – UNICAMP, com o objetivo de integrar a pesquisa universitária e acadêmica a indústria, em moldes assemelhados aos apresentados pelos Estados Unidos da América. Sua atuação esteve no auge durante a década de 1980 com a implantação pelo Ministro da Previdência Social Hélio Beltrão (governo de João Batista de Oliveira Figueiredo (1979-1985)) de um novo modelo para a indústria de química fina no Brasil, com uma política arrojada para o setor farmacêutico nacional (LEITE, 2008).

Nesse modelo, a CODETEC desenvolveria processos para as indústrias farmacêuticas brasileiras, que seriam as financiadoras dos projetos, através de recurso exclusivos para o setor. Em contrapartida essas empresas teriam acesso ao mercado intermediado pela CEME, então vinculada ao Ministério da Previdência Social (LEITE, 2008).

Foram construídas “plantas-piloto”²³ integradas e versáteis, para produção de produtos de química fina, e vários laboratórios de apoio. A CODETEC chegou a empregar cerca de 300 (trezentos) funcionários, desenvolveu 80 (oitenta) processos, dos quais 20 (vinte) chegaram a ser comercializados por empresas nacionais (LEITE, 2008).

²³ As plantas-piloto são utilizadas como um estágio intermediário da passagem da obtenção de um composto químico que é produzido na bancada do laboratório e passará a ser produzido na indústria.

O começo do desmantelamento da CODETEC se deu logo no início do governo de Collor de Mello (março de 1990), quando foram interrompidos todos os contratos com as empresas que utilizavam seus serviços. Vindo a ser vendida, em situação crítica, durante o governo Fernando Henrique Cardoso (LEITE, 2008).

Do exposto, verifica-se, que havia, no Brasil, durante a década de 1980, pelo menos, um esboço de uma política integrada, organizada no âmbito governamental, de capacitação e desenvolvimento da indústria brasileira de fármacos, para atender a produção de medicamentos considerados prioritários, mas que essa política foi intencionalmente interrompida.

Para auxiliar no entendimento da situação econômica dos países em desenvolvimento à época do início da Rodada Uruguai do GATT, em 1986, e a sua suscetibilidade à pressões externas, referencia-se que, durante a década de 80 os países em desenvolvimento exportadores de manufaturados foram aqueles que apresentaram maiores taxas reais de crescimento anual do PIB – 6,5 %, no período de 1980 – 1988 (LYNN e McCARTHY, 1989). Nesse grupo, segundo os autores, estão presentes, dentre outros, a Argentina, o Brasil, o México, a Coreia do Sul, a China e a Índia.

Analizando o desempenho dos países em desenvolvimento altamente endividados (e com forte relação comercial com os EUA), no qual se incluía a Argentina, o Brasil, o México e demais países da América Latina e Caribe, verificou-se que este subgrupo apresentou taxa de crescimento anual do PIB de apenas 1,6% no período (o Brasil, em separado, apresentava um crescimento de 3,4%). Já o fenômeno China e a Índia começavam a se manifestar, tendo em vista que esses países cresceram no período, respectivamente, 10,4% e 5,1% ao ano.

Muito embora seja difícil precisar o efeito que a dependência econômica possa ter na vulnerabilidade destes países durante o processo de tomada de decisão, a análise das posições posteriormente adotadas pode trazer luz adicional a esta discussão.

O México alterou sua legislação de patente em 1991, de forma a conceder patentes de fármacos. Não só passou a conceder patentes de fármacos, tanto processo quanto produto, mas também adotou os *pipelines* (CHAGOYA e ALVA, 2003). O Brasil, mais tarde, viria também a adotar os *pipelines*. A Argentina, por sua vez, já em 1989, anunciara que em dois anos iria alterar sua legislação para passar a conceder patentes de produtos farmacêuticos. A Índia só viria a conceder patentes

nessa área a partir de 01 de janeiro de 2005, prazo limite permitido por TRIPs. E o Brasil alteraria sua legislação em 14 de maio de 1996, passando a conceder patentes para processo e produtos farmacêuticos e a adotar os *pipelines*.

A Coreia do Sul despontava bem a frente dos demais países em desenvolvimento. Ainda que seu mercado de fármacos fosse inferior ao do Brasil em dados de 1991 – US\$ 2,6 bilhões da Coreia contra US\$ 2,9 bilhões do Brasil (TACHINARDI, 1993) esse país já caminhava a passos largos para se inserir entre os países desenvolvidos. Assim é que, já na Rodada Uruguaia do GATT, em 1986, a Coreia se alinhara muito mais próximo dos países desenvolvidos do que dos países em desenvolvimento, no que se refere às propostas de patenteamento de fármacos (NOGUÉS, 1990).

Ainda que os cinco países citados não concedessem patentes para fármacos, eram as empresas oriundas de países desenvolvidos as que dominavam os seus mercados. Exceção apenas verificada no caso da Índia, que possuía a maior participação percentual de suas próprias empresas (TACHINARDI, 1993). No Brasil, a participação das empresas estrangeiras que era de 75% na década de 70, subiu para cerca de 85% na década de 80 (GADELHA, 1990).

Canotilho (2008) cita a celebração de acordos comerciais bilaterais realizados entre os Estados Unidos da América e vários países, no em torno da década de 1990, mas precisamente entre 1990 e 1994, (Incluem-se entre esses países, Albânia, Bulgária, Equador, Hungria, Laos, República Checa, República Popular da China e, até mesmo, a Coreia do Sul)²⁴. À época, a questão da Propriedade Industrial foi abordada nesses acordos e, particularmente, foi incluída a aceitação dos *pipelines*. Mas não há indicação de que o mecanismo dos *pipelines* tivesse sido introduzido nas legislações de patentes desses países.

4.5. O Caso Índia

Uma avaliação do caso indiano, em contraponto com o brasileiro, pode sugerir em que grau o comportamento em relação ao TRIPs influenciou no desenvolvimento da indústria farmacêutica nos dois países.

²⁴ Em <http://tcc.export.gov/Trade_Agreements/Exporters_Guides>List_All_Guides/exp_002636.asp> podem ser verificados os diversos países que realizaram acordos bilaterais com os Estados Unidos da América à época (acesso em 05 jun. 2010) e os termos desses acordos.

Desde a década de 1970 a Índia se apresentava como um país que estava se preparando para participar ativamente do mercado de fármacos (ABRASON, 2007). Uma forte estrutura de política setorial, estabelecida pelo governo, permitiu que esse país se desenvolvesse gradativamente na direção de se inserir como um dos principais produtores mundiais de genéricos e caminhasse para o lançamento de novos fármacos. Ao contrário da Argentina, do México e do Brasil, a Índia utilizou-se de todas as prerrogativas de TRIPs, no sentido de desenvolver sua indústria nacional.

Portanto, não foi a Propriedade Industrial a única vertente utilizada pela Índia. O governo da Índia, em uma missão orientada, promoveu o desenvolvimento do setor de fármacos através de investimento direto em Propriedade Industrial, regulação de preços e suporte à pesquisa científica (FELKER *et al*, 1997). Neste particular, primeiramente, a Índia investiu no desenvolvimento das indústrias estatais onde os institutos de pesquisa trabalhavam com proximidade e sintonia com as suas necessidades. Foram criadas instituições para treinar pesquisadores e técnicos para a indústria, capacitando-as para produção de réplicas de medicamentos desenvolvidos com alta qualidade (FELKER *et al*, 1997). Portanto, o desenvolvimento tecnológico nessa área, na Índia, ocorreu basicamente por esforços internos. Até hoje seus custos com pesquisa e desenvolvimento são baixos quando comparados com os países desenvolvidos (FELKER *et al*, 1997).

Do ponto de vista do mercado interno, o resultado da política indiana pode ser avaliado pelo fato de que no período de 1970 a 1993, observou-se um declínio acentuado da participação das empresas estrangeiras e consequente acréscimo das suas empresas nacionais. Em 1970 as empresas indianas detinham de 10 a 20% do mercado interno. Por volta da década de 1980 as empresas nacionais e estrangeiras já dividiam o mercado e em 1993 as empresas domésticas já detinham um percentual de 61% do mercado interno de produtos farmacêuticos (REDWOOD, 1995). Em termos reais isso significa muito mais um aumento relativo da participação das indústrias nacionais indianas do que um decréscimo em números absolutos da participação estrangeira.

No âmbito externo, os dados apresentados abaixo são indicadores dos resultados da política indiana na proteção de seus desenvolvimentos direcionados ao mercado externo de medicamentos. Foi averiguado o número de patentes concedidas de origem brasileira, argentina, mexicana, coreana do sul, indiana e

chinesa no principal mercado mundial, os EUA. A pesquisa teve como base os pedidos de medicamentos contendo constituintes ativos orgânicos, depositados entre 01 de janeiro de 1995 à 31 de dezembro de 2008, no escritório de patentes americano – USPTO.

Quadro 1 – Número de patentes concedidas nos EUA, para pedidos depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2008, relacionados a fármacos contendo constituintes ativos orgânicos.

Quadro 1

País	Nº de patentes concedidas	País	Nº de patentes concedidas
Brasil	16	Coreia	357
Argentina	14	Índia	307
México	04	China	104

Fonte: USPTO. Pesquisa realizada em 20 de março de 2010

Ainda que o número de patentes não indique obrigatoriamente a entrada no mercado de um novo produto ou processo, ele serve para demonstrar a potencialidade das tecnologias desenvolvidas e a capacidade inventiva dos depositantes. Verifica-se que o México, o país que mais prontamente cedeu às pressões externas, em específico dos EUA, apresentou apenas 4 patentes concedidas nesse país. O Brasil e a Argentina, devido às conjunturas já mencionadas, apresentaram apenas 16 e 14 patentes, respectivamente. Já a China com 104 e a Índia com 307, ainda que se enquadrem como países em desenvolvimento, apresentaram um número de concessões de patentes que exprime seu movimento em busca do mercado internacional de fármacos de alto valor agregado, caminho este já percorrido pela Coreia, que obteve 357 patentes no período.

5. Avaliação do Patenteamento de Fármacos no Brasil, Levantamento de Dados em Patentes no Brasil e Considerações sobre a Metodologia Usada

Verificados os antecedentes históricos que antecederam a aprovação da LPI e com a presença dos pipelines, cabe verificar, na prática o patenteamento na área de fármacos no Brasil. Os dados a seguir apresentam o panorama interno do patenteamento de fármacos no Brasil.

O levantamento de dados da presente pesquisa foi pautado pela Classificação Internacional de Patentes (CIP). A CIP é uma ferramenta importante para acessar as informações presentes em documentos de patentes. Constituindo de mais de 70 mil itens listados (8^a edição). Os campos tecnológicos são divididos por áreas e hierarquicamente em Seções, Classes e Subclasses, Grupos e Subgrupos, o que permite uma recuperação muito precisa da tecnologia desejada. Desde 1975 a CIP é o principal indexador mundial de toda documentação de patente existente.

No caso, os itens aqui pesquisados referem-se ao universo das preparações medicinais e encontram-se dentro da Classificação A61K, constante dos seguintes grupos e subgrupos:

9/... Preparações medicinais caracterizadas por formas físicas especiais,

31/... Preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos.

33/... Preparações medicinais contendo substâncias ativas inorgânicas

35/... Preparações medicinais contendo materiais de constituição indeterminada.

38/... Preparações medicinais contendo peptídeos, 39/... Preparações medicinais contendo抗ígenos ou anticorpos.

41/... Preparações medicinais obtidas por meio de tratamento de materiais com energia de ondas ou por irradiação de partículas.

45/... Preparações medicinais contendo ingredientes ativos não previstos nos grupos 31/00 a 41/00.

47/... Preparações medicinais caracterizadas pelos ingredientes não ativos.

48/... Preparações medicinais contendo material genético o qual é inserido nas células dos corpos vivos para tratar doenças genéticas, Geneterapia.

49/... Preparações para testes *in vivo*, 51/... Preparações contendo substâncias radioativas para uso na terapia ou testes *in vivo*.

Para a pesquisa sobre a concessão de cartas patentes foram levantados os pedidos com classificação **A61K31/... relativos às preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos**. A escolha específica da averiguação dos pedidos nesta classificação deve-se ao fato que os ingredientes ativos orgânicos são a fonte principal dos medicamentos desenvolvidos pelos grandes laboratórios e apresentam alto valor agregado. Esta categoria de preparações medicinais engloba grande parte dos fármacos sintéticos e aqueles oriundos de moléculas isoladas.

Especifica-se que, na Classificação Internacional de Patentes, os ingredientes químicos orgânicos, em si, se encontram nas classificações C07, e mais especificamente na classificação C07D. Mas essas classificações não foram consideradas adequadas para que se efetuasse as pesquisas, tendo em vista a diversidade da utilização desses compostos, que não se restringe a medicamentos.

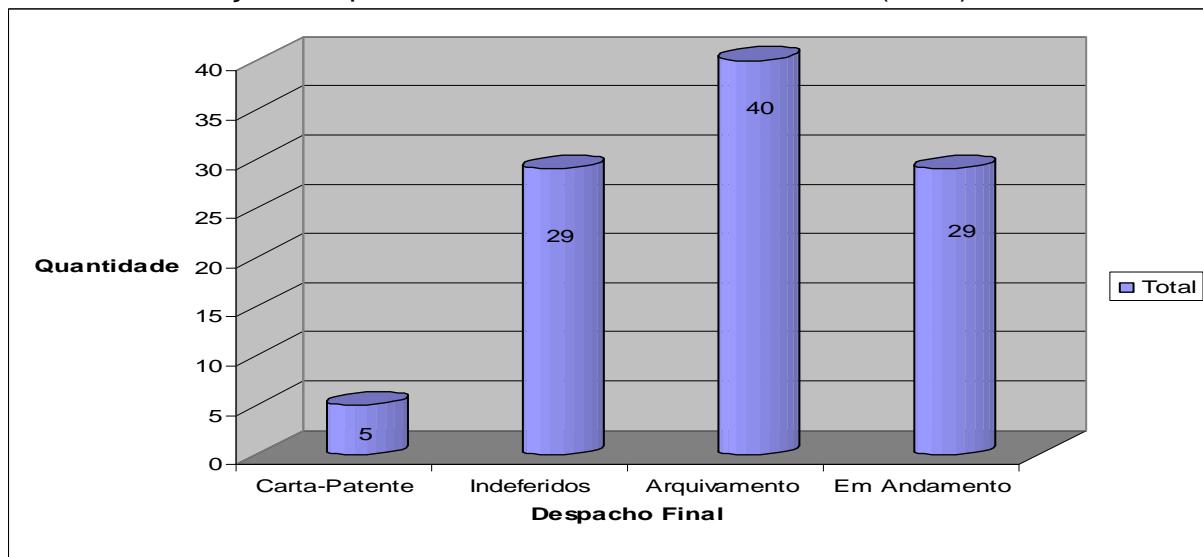
Em trabalho que analisou o número de pedidos de patentes, na área de medicamentos, depositados por brasileiros e estrangeiros entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2003 no Brasil, foi verificado que dos 7.208 pedidos depositados no período, apenas 457 (6,3%) eram de origem brasileira (JANNUZZI, 2008).

A partir da base de dados construída no referido trabalho (JANNUZZI, 2008), foi averiguada a situação dos pedidos de origem brasileira depositados a partir de 1995, data de entrada em vigor do acordo de TRIPs e 1998, data em que se encontrava, à época, o estágio de análise dos pedidos de medicamentos do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, totalizando 103 ocorrências – pedidos depositados (KUBRUSLY *et al*, 2008). Diferentemente do trabalho pioneiro de Jannuzzi (2008), procurou-se averigar o grau de sucesso dos pedidos brasileiros em um período específico, até onde era alcançado o grau de decisão da área técnica do INPI, responsável pela análise de pedidos de medicamentos - 1998²⁵. Foi verificado, individualmente, na base de pesquisa externa do Portal do INPI, que dos 103 pedidos depositados, entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 1998, 40 pedidos foram arquivados, 29 indeferidos, 29 continuavam

²⁵ A área que analisa os pedidos de patentes de fármacos encontrava-se com grande atraso, portanto, as decisões só alcançavam com precisão os pedidos depositados até o ano de 1998.

em andamento e somente 5 destes pedidos de patente brasileiros obtiveram carta patente, o que representa 4,85% do total. Sem dúvida alguma, um quantitativo baixo.

Gráfico 1—Situação dos pedidos brasileiros entre 1995 -1998 (Total)



Acesso em 02 de agosto de 2008.

As patentes concedidas representam, em última análise, o nível de excelência no que tange aos aspectos substantivos de conteúdo técnico e também indicam que os pedidos foram devidamente acompanhados quanto ao aspecto administrativo, evitando-se o arquivamento dos mesmos, por perda de prazos nas suas fases de processamento.

Quando considerados os pedidos arquivados, responsáveis por 40 registros (cerca de 39%) e os 29 indeferidos (cerca de 28%), depara-se com duas situações preocupantes. O arquivamento representa que o pedido não foi acompanhado no decorrer do seu procedimento administrativo ou que o depositante perdeu o interesse no mesmo ao longo do processo. Por sua vez o indeferimento representa que, ainda que acompanhado, o pedido não apresentava condições técnicas para sua aprovação.

Em pesquisa posterior, com o objetivo de estabelecer uma relação do grau de sucesso atingido no Brasil (patentes concedidas) entre os pedidos de origem estrangeira e de nacionais residentes, em junho de 2009, verificou-se a situação de todos os pedidos de preparações medicinais contendo ingredientes ativos orgânicos (ocorrências, entre nacionais e estrangeiros), utilizando a base do

sistema informatizado do INPI brasileiro – SINPI, ou seja, a base de pesquisa interna do INPI.

Na pesquisa efetuada, com o corte feito em 1998, foram verificados 2.508 pedidos de medicamentos contendo constituintes ativos orgânicos, depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 1998. Desse total, verificou-se que 2.316 depósitos eram de origem estrangeira (92,34%) e 192 de origem nacional (5,66%). Uma vez que o objetivo principal era observar o grau de sucesso dos pedidos, por conseguinte a patente concedida, foram suprimidos nesta fase da pesquisa os pedidos abandonados²⁶ e que, portanto, não passaram pelo exame técnico para análise dos quesitos básicos de novidade e atividade inventiva e demais requisitos da Lei para o patenteamento. Nesta situação foram encontradas 23 ocorrências, das quais 2 de origem nacional e 21 de origem estrangeira.

Subtraindo-se os pedidos abandonados do número de pedidos nacionais e estrangeiros, resultaram 2.295 e 190, pedidos estrangeiros e nacionais, respectivamente, a serem verificados quanto às concessões de cartas patentes. Foram identificadas 219 ocorrências de estrangeiros e 10 ocorrências de nacionais em relação às concessões. Isso significa que, dentre os pedidos de origem estrangeira 9,54% resultaram em patentes e entre os nacionais 5,26%.

Quadro 2 – Número de patentes concedidas no Brasil, para pedidos depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 1998, relacionados a fármacos contendo constituintes ativos orgânicos.

Quadro 2

	Número de pedidos e percentual de patentes concedidas
Número <u>total</u> de pedidos de medicamentos contendo constituintes orgânicos	2.508
Número de pedidos estrangeiros, <u>subtraindo-se os abandonos</u>	2.295
Número de pedidos nacionais, <u>subtraindo-se os abandonos</u>	192
Número de patentes estrangeiras concedidas	219 (9,54%)
Número de patentes nacionais concedidas	10 (5,26 %)

Verificação efetuada no SINPI, em junho de 2009.

²⁶ O abandono, ou desistência, do pedido é feito por decisão do depositante.

Verificou-se, então, os desdobramentos do abandono dos pedidos nacionais e estrangeiros. Tal verificação deveu-se ao fato de que dentre as disposições transitórias da Lei da Propriedade Industrial, nos artigos referentes aos *pipelines* (neste caso, os artigos 230 e 231) os pedidos de medicamentos depositados até antes da entrada em vigor dessas disposições (15 de março de 1996) e até 1 ano depois, poderiam ser abandonados em prol do depósito de um pedido *pipeline*. Portanto, em alguns casos, a solicitação do abandono poderia ter sido para a transformação do pedido anterior em um pedido *pipeline*.

Os dois pedidos nacionais abandonados não foram transformados em *pipelines*. No entanto, dos 21 pedidos de origem estrangeira, identificou-se que 10 pedidos foram abandonados em prol de *pipelines*, dos quais, até a data da pesquisa, 4 (40%) haviam obtido carta patente.

De acordo com as disposições dos *pipelines* estrangeiros na LPI, esses pedidos não seriam analisados no Brasil quanto aos quesitos de novidade e atividade inventiva, “herdando” o resultado das análises feitas nos países de origem. Há de se considerar que, não obstante os conceitos de novidade e atividade inventiva sejam universalmente conhecidos, pode haver diferença de entendimento quanto da análise técnica de um mesmo pedido pelos diversos países. Ainda, há casos, como por exemplo, a França, em que, até a presente data, esses quesitos de novidade e atividade inventiva não são verificados para concessão da patente, e tão somente em grau de segunda instância (nulidade ou recurso). Considerações que serão estendidas no decorrer deste trabalho.

Ainda que o número de pedidos transformados em *pipeline* (10) nos pedidos verificados tenha sido pequeno, em relação aos pedidos estrangeiros que foram submetidos a exame no trâmite normal no Brasil (2.295), o percentual de concessões é consideravelmente maior; de 40% para os pedidos *pipeline* e 9,54% para aqueles que sofreram análise técnica no Brasil. No tocante aos *pipelines*, de uma forma geral, foram depositados originalmente 1.182 pedidos de patentes, sendo concedidas 810 cartas patentes (67,76% de concessões).

Conforme entredito, mesmo que o objeto dos pedidos ou patentes *pipelines* pudessem representar as maiores expectativas de mercado e, portanto, no mesmo sentido, também pudessem representar o que de melhor se teria em condições de patenteabilidade, a distorção flagrante do grau de patenteamento entre estes pedidos e os de tramitação normal instiga uma avaliação mais

pormenorizada sobre a patenteabilidade dos *pipelines*. Portanto essa investigação será feita no presente trabalho, no parágrafo sétimo, em particular quando das considerações sobre o parágrafo sexto do artigo 230 da LPI.

6. Visões Sobre a Constitucionalidade dos *Pipelines*

Conforme já mencionado, a Lei da Propriedade Industrial – LPI, Lei 9279, de 14 de maio de 1996, alterou completamente o tratamento a ser dado aos pedidos de patentes relativos à área farmacêutica no Brasil. Mais do que isso introduziu, pela primeira vez, na história moderna da legislação de patentes brasileira²⁷ a figura do *pipeline* - artigos 229, 230, 231 e 232 da Lei.

No tocante aos artigos mais propriamente pertinentes aos *pipelines*, observam-se diferenças significativas entre as redações dos artigos 230 e 231. O artigo 230 trata de *pipelines* que poderiam ser requisitados para pedidos ou a patentes que fossem provenientes do exterior e herdariam o exame de patenteabilidade da origem. Já o artigo 231 trata especificamente de *pipelines* para pedidos ou patentes que não tenham origem estrangeira, definindo que o pedido depositado com base neste artigo será processado nos termos Lei.

Portanto, os pedidos depositados por nacionais seriam submetidos internamente às análises dos quesitos de novidade e atividade inventiva, aplicação industrial e demais condições de patenteabilidade (por exemplo: suficiência descriptiva), enquanto os pedidos de origem estrangeira “herdariam” o exame efetuado no exterior.

O artigo 229 introduz os *pipelines* na Lei (remete pedidos ou patentes às condições dos artigos 230 e 231) e o Artigo 232, em síntese, serviria como uma salvaguarda para aqueles residentes que antes do depósito dos *pipelines* utilizassem os processos ou produtos ali definidos.

²⁷ Ao interpretar o parágrafo 6º do Alvará de 28 de abril de 1809, José da Silva Lisboa, o Visconde de Cairú, refere-se a uma das possibilidades de patentes de origem estrangeira, ainda que não nova, desde que não estivesse constituída no direito público e em que o prazo de validade não excederia ao do país de origem. Essas condições são muito mais próximas dos quesitos de patenteabilidade dos *pipelines* do que dos pedidos ou patentes de tramitação regular. Ainda, dispositivo similar aos *pipelines* também são encontrados na legislação brasileira de patentes de 1882 (Acesso em: <http://inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>).

Os autores que escrevem sobre a matéria, normalmente, não citam o artigo 229 como pertinente aos *pipelines*. Todavia, é este artigo que faz remissão aos artigos 230 e 231 para os pedidos em andamento. O que torna claro que os pedidos que estivessem com a sua tramitação finalizada antes da publicação da Lei não seriam passíveis de serem solicitados sob a forma de *pipelines*. Essa condição é ressaltada no parágrafo quinto do artigo 230 e no parágrafo quarto do artigo 231, que serão, posteriormente, analisados em detalhe.

Barbosa (2006) e Carvalho (2007) se remetem à constitucionalidade dos pipelines, embora discordem quanto aos incisos da Constituição Federal que a sustentaria. Carvalho remete-se ao inciso XXXVI do Artigo quinto e Barbosa a remete ao inciso XXIX do mesmo Artigo. Diversos outros autores se debruçaram sobre a discussão do tema, que ainda se encontra em aberto. Portanto, discussão sobre a constitucionalidade dos pipelines, por se tratar de uma questão que antecede a qualquer análise dos quesitos de patenteabilidade, será alvo específico de relato e observações.

No que tange à constitucionalidade dos *pipelines*, coube no presente trabalho fazer algumas considerações sobre o tema. No entanto, avaliou-se que uma definição, em última análise, dependerá de decisões judiciais e políticas, como se tentará demonstrar.

Menciona-se o caráter político, tendo em vista que, apesar de todos os debates sobre o tema, não se pode olvidar das pressões exercidas sobre os países em desenvolvimento, para introduzirem a proteção de patentes de medicamentos em suas legislações e que o Brasil aderiu ao patenteamento de fármacos antes do prazo que lhe era permitido por TRIPs. Não obstante os *pipelines* não fazerem parte das exigências deste acordo, segundo Tachinardi (1993), o tratamento a ser dado aos fármacos fazia parte de compromissos assumidos pelo presidente eleito, Fernando Collor de Mello, em janeiro de 1990, em sua visita a Washington²⁸.

Assim é que em abril de 1991 foi enviado ao congresso, por Collor de Mello, o Projeto de Lei 824/91 (PL 824/91) onde se teria pela primeira vez as condições do que viria a ser chamado, posteriormente, de *pipeline*. Ainda, a Lei 9.279 – LPI foi aprovada no governo Fernando Henrique Cardoso, portanto, o Brasil encontrava-se em pleno período de desenvolvimento de uma política

²⁸ Outras considerações políticas serão verificadas quando da abordagem do parecer da Advocacia Geral da União – AGU sobre o tema.

“neoliberalizante”, partindo do pressuposto que, harmonizando-se às normas internacionais o País se adequaria às exigências tecnológicas e econômicas do mercado.

Segundo Grau-Kuntz (2009) os enunciados constitucionais, tendo em vista o seu histórico político, “apresentam características próprias no que toca ao possível grau de exatidão de seus direitos”. Grau-Kuntz (2009) também destaca a constante mudança da sociedade, o que poderia levar a diferentes interpretações dos enunciados constitucionais ao longo do tempo.

Ainda que não se possa desprezar o texto constitucional, muito pelo contrário, deve-se ler a Lei que a corporifica dentro do seu contexto histórico. Se há alguma dubiedade em relação a uma matéria, deveria o legislador, explicitamente, manifestar-se a respeito. Desta forma, de acordo com a Advocacia Geral da União – AGU²⁹ não se pode descartar o caráter político em uma decisão quanto à constitucionalidade dos *pipelines*.

Outro aspecto no âmbito político é que, caso seja, agora, decretada a inconstitucionalidade dos *pipelines*, há de se considerar as consequências advindas dos direitos já adquiridos pelas empresas detentoras de patentes, conforme opinião da Advocacia Geral da União – AGU.

No que se refere à constitucionalidade dos *pipelines*, o presente trabalho teve como base as considerações sobre o tema de quatro autores: Barbosa (2006), Carvalho (2007), Ahlert (2007), e Canotilho (2008). Os dois primeiros autores citados são de opinião que os *pipelines* são inconstitucionais e os terceiro e quarto, são de opinião que os *pipelines* não ferem a Constituição. O parecer da AGU leva em consideração, em particular, as opiniões de Barbosa (2006) e Canotilho (2008).

Há de se referenciar que outros autores também escreveram, ou dissertaram sobre o inciso XXIX do Artigo quinto da Constituição. Tibúrcio (2008) o faz, no entanto, para analisar o prazo de validade dos *pipelines*. Grau-Kuntz (2009) aborda o este inciso referenciando-o a possível inconstitucionalidade dos *pipelines*. Da mesma forma o faz Clève (2003), mas abrangendo diversos outros aspectos, entre eles a possível dependência da patente *pipeline* no Brasil daquela que lhe deu origem do exterior.

²⁹ Opinião da AGU sobre a Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI 4.234, emitido 15 de junho de 2009. Disponível em <<http://s.conjur.com.br/dl/parecer-agu-adi4234.pdf>>.

Barbosa (2009) volta a abordar o tema da constitucionalidade dos *pipelines*, a luz do disposto no inciso XXIX do Artigo quinto da Constituição. Nessa oportunidade o faz em resposta à arguição da Associação das Empresas de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), que solicitou seu entendimento sobre a constitucionalidade do *pipeline*, objeto da ADIN 4234 (Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234). Nesse seu novo parecer Barbosa (2009) leva em consideração os artigos de Ahlert (2007) e Canotilho (2008) (ambos os artigos abordados no presente capítulo), além de Di Blasi *et al* (2000) (não abordado no presente capítulo).

No entanto, esse último trabalho de Barbosa (2009) não foi abordado, para as visões sobre a constitucionalidade dos *pipelines* no presente trabalho, visto que introduziria uma espécie de tréplica e, principalmente, porque não foi ele o artigo que originou a ADIN 4234 e sim o artigo Barbosa (2006), analisado posteriormente em parecer da AGU.

Ainda, no presente trabalho, não se abordou a possível declaração de inconstitucionalidade dos *pipelines* conjugando o disposto nos incisos XXIX e XXXVI do Artigo quinto da Constituição, por não se encontrar na literatura pesquisada essa menção.

Antes de abordar o debate em questão entre os referidos autores, há de se ressaltar que a inconstitucionalidade foi, e é, desde sempre, relacionada aos artigos 230 e 231 da LPI. Mais especificamente sobre o artigo 230.

Todavia, não se pode ler o *caput* do artigo 230 da LPI sem que se leia antes o artigo que o precede. Segue a redação do artigo 229, que faz parte das disposições transitórias e finais da Lei 9.272, de 14 de maio de 1996.

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade das 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, que só serão privilegiáveis nas condições estabelecidas nos arts. 230 e 231.

A Lei 10.196/2001³⁰ alterou o artigo 229, passando este a ter a seguinte redação no seu parágrafo único.

“Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º

³⁰ Para Lei 10.196/91, acessar: <http://www.inpi.gov.br/menuesquerdo/patente/pasta_legislação>

de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40. (Parágrafo único incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001).”

Assim, ao se questionar a constitucionalidade do artigo 230, se poderia, também, questionar constitucionalidade do artigo 229, pois é ele que possibilitaria o patenteamento do que já estaria indeferido segundo o Código da Propriedade Industrial – CPI, Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Isto pode ser observado da leitura do artigo nono do CPI.

Artigo 9º, b) e c) do CPI: Não são privilegiáveis: ...

b) as substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos, ressalvando-se, porém, a privilegiabilidade dos respectivos processos de obtenção ou modificação;

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação; (grifou-se)

Desta forma, claramente, é o parágrafo único do artigo 229 da LPI que devolve a possibilidade de patenteamento aos pedidos de produtos químicos destinados para a agricultura e para medicamentos, que se encontrariam indeferidos a luz das alíneas b) e c) do artigo nono do CPI. Ou em outras palavras, como preferem Barbosa (2006) e Carvalho (2007) retiraria esses produtos do “domínio público”.

Então por que não questionar a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 229, segundo a redação dada pela lei 10.196/01? A resposta poderia ser simples, uma vez que, a princípio esse parágrafo viria a satisfazer ao determinado pelo parágrafo 8 do artigo 70 de TRIPs.

Artigo 70 de TRIPs:

8. Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos (grifou-se) nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro:

a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um

meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados;

b) aplicará as essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido;

Dessa forma, ainda que fosse para atender explicitamente as condições de TRIPs, o artigo 229 também poderia ser considerado inconstitucional, caso os *pipelines* (artigos 230 e 231) assim o fossem. Se assim não se considerasse, se poderia dizer que um artigo é mais ou menos inconstitucional do que outro. Ser mais ou menos inconstitucional parece ser dos casos em que não cabem considerações intermediárias ou mitigantes. Mas não se encontrou essa discussão na literatura pesquisada.

Barbosa (2006) quando se remete à inconstitucionalidade dos *pipelines* o faz referindo-se ao artigo quinto, inciso XXIX da Constituição de 1988. Tem-se literalmente o texto do autor:

“Afrontando o princípio constitucional central da Propriedade Intelectual – de que se concedem direitos exclusivos para promover a criação em todos os setores, não para suprimir da sociedade algo que já era acessível a todos – o artigo 230 afronta, com decoro, mas despudor, a regra textual do artigo 5º, XXIX da Carta, ao dar patente para o que não é invento. Para o que foi, mas não é mais.”

O referido texto constitucional é:

“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;”

Cabe deduzir que a lei para assegurar aos autores de inventos industriais um privilégio temporário, conforme faz referência o texto constitucional, seria aquela que regulamentaria o texto e portanto a Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, Lei da Propriedade Industrial – LPI. Não pode ser outra a dedução uma vez que na LPI tem-se:

“Art. 1º - Esta lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º - A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:
 I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;
 ...”

Ainda, o artigo sexto da LPI define que: “*Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei*”.

Porém, nem o texto constitucional, nem a Lei específica definem o que é um invento ou invenção (CARVALHO, 2007 e AHLERT, 2007). A LPI define, apenas, as condições em que a invenção é patenteável, no seu artigo oitavo - “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.” E também define o que não considera invenção, no Artigo 10, e das invenções que não são patenteáveis, no artigo 18.

Ao ser omitida a definição de invenção, tanto na Constituição quanto na Lei específica que a corporifica, tudo faz crer que os legisladores deixaram aberto um grande leque de possibilidades para aquilo que deveria ser considerado uma invenção (CARVALHO, 2007). Não só isso, Carvalho (2007) destaca que:

“Quando o Art. 5º, XXIX se refere a “inventos”, o Constituinte não incluiu nessa palavra o requisito da novidade, pois esse requisito não é intrínseco do invento; caso contrário, o Constituinte teria que lhe ter feito referência expressa (e, claro, nesse caso, teria que ter mencionado a que tipo de novidade queria referir-se — se técnica ou comercial, se relativa ou absoluta).”

Segundo Carvalho (2007) a constituição legou ao legislador o poder de definir os princípios de patenteabilidade, estabelecendo seus limites. Exemplifica a criação do período de graça³¹, que não estaria presente em nenhum tratado internacional e teve como um dos seus objetivos beneficiar os pesquisadores universitários.

Por seu turno, Canotilho (2008), ao referir-se ao quesito de novidade, destaca que a única certeza a ser dada é que “*a Constituição chama a si a proteção da Propriedade Intelectual*”. Mas o constituinte deixou, ou legou, ao “legislador ordinário a definição dos pré-requisitos de patenteabilidade. Dessa

³¹ Ver artigo 12 da LPI.

forma, ao instituir os pipelines o legislador o fez de forma propositada, dentro de um contexto econômico e político”.

Segundo o artigo 11 da LPI, a invenção e modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. O estado da técnica sendo “*constituído por tudo aquilo acessível ao público antes da data de depósito 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.*”

Dessas avaliações, ao comparar diretamente, sem interpretações, o artigo quinto, inciso XXIX da Constituição com os artigos 229, 230 e 231 da LPI, vê-se que é nela que o texto constitucional encontra-se configurado e esta configuração não extrapola o que é regido na Constituição. Canotilho (2008) faz essas considerações em relação ao Artigo 230.

Barbosa (2006) destaca a *inderrogabilidade* do domínio público. Nesse contexto, relata que “*o ingresso do domínio público é incondicional, universal e definitivo*”. Afere-se desta sua consideração que, ao ser dado tratamento na nova Lei (LPI) do que a lei anterior não permitia o patenteamento, (alíneas b) e c)) do artigo nono do Código da Propriedade Industrial, estaria se alterando o domínio público, ou seja, aquilo que poderia ser de uso comum da sociedade a qualquer tempo.

Essa assertiva, ainda que não baseada no artigo quinto, inciso XXIX da Constituição, e sim no inciso XXXVI do mesmo artigo, é apontada por Carvalho (2007) como sendo o motivo da inconstitucionalidade dos *pipelines*. Transcreve-se o texto constitucional (Artigo XXXVI): “*a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada*”.

Segundo Carvalho (2007) os *pipelines* seriam inconstitucionais não pelo fato de já terem sido divulgados, mas pelo fato de possibilitar a proteção de matéria que a lei anterior excluía da patenteabilidade. Assim, quando da alteração da Lei, em 15 de maio de 1996, foi retirado do domínio público, ou seja, do livre direito de usar a qualquer tempo (destacou-se), o que já era de direito de toda sociedade. Assim, no seu entendimento, o disposto no artigo 232³², não apresentaria remédio para a retirada do domínio público das patentes *pipeline*³³.

³² Art. 232 - A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto

De acordo com Carvalho (2007) trata-se de um direito adquirido, não difuso³⁴, da sociedade que poderia aferir vantagens de uma maior concorrência entre empresas fabricantes de genéricos, que após a promulgação da LPI desejassem produzir os medicamentos já comprovadamente efetivos. Nesse sentido a concorrência poderia minorar o preço dos medicamentos e proporcionar o seu maior acesso pela população.

Exemplifica com um fato hipotético de um investidor que ao adquirir uma empresa, em primeiro de maio de 1996, tivesse como objetivo a produção ou importação de princípio ativo e quinze dias depois (na verdade, 14 dias, uma vez que a data de publicação da Lei é de 15 de maio e, portanto, da sua efetiva entrada em vigor) seu investimento seria seriamente afetado, uma vez os princípios ativos de maior valor econômico teriam sido “recapturados” do domínio público.

Não obstante a pertinência da possibilidade apresentada por Carvalho (2007), essa abordagem remete às questões de mercado e fatores econômicos cobertos, ou melhor, salvaguardados, pelo artigo 230 da LPI. Isso porque o *caput* do artigo 230 é bem claro no que tange ao que não seria objeto de patentes *pipelines*:

“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.” (Destacou-se).

Resta claro, pelo texto da Lei, que esse investidor não seria prejudicado, pelo menos nesse espaço temporal descrito pelo autor, uma vez que não se poderia conceder uma patente *pipeline* se o objeto da patente, neste caso o referido princípio ativo, já estivesse no mercado.

Segundo Ahlert (2007), o termo “direito adquirido” (presente no texto constitucional) é completamente dissociado do termo “domínio público” (previsto no artigo oitavo do CPI). Ainda, ao presumir que em tese os fármacos anteriormente

ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

³³ Faz-se notar que o disposto no Artigo 232, reforça o *caput* do artigo 230.

³⁴ Interesse difuso – “são construções jurídicas capazes de assegurar a adequada tutela para bens e valores que, devido à dificuldade e mesmo incapacidade para a determinação de um titular, não podem permanecer indefesos” (ALHERT, 2007).

“comercializados” no Brasil³⁵ fizessem parte do domínio público, esse fato não caracterizaria um direito adquirido, uma vez que o direito adquirido é um direito do indivíduo frente ao Estado. Mas não da coletividade frente ao estado.

Em uma de suas considerações sobre domínio público Canotilho (2008) diferencia “direitos adquiridos” de “meras expectativas”. Para este autor, a doutrina dos direitos adquiridos só seria pertinente nos casos específicos que os direitos tenham sido incorporados na esfera judicial a um particular (grifou-se). Não se devendo confundir a relevância do tema quando se trata de meras expectativas, “ou um quadro de opções de comportamento potencial ou hipotético” (CANOTILHO, 2008).

No que se refere ao artigo quinto, inciso XXXVI da Constituição, Canotilho (2008) recomenda uma interpretação contida e prudente da proteção dos direitos adquiridos, para que não haja conflito com outros direitos e bem jurídicos que também encontrem respaldo constitucional. Segundo este autor, o Artigo 230 ao negar a patente *pipeline* caso o objeto estivesse sido colocado no mercado, seja pelo titular ou por terceiros, com seu consentimento, ou caso terceiros no Brasil tivessem realizados sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido da patente, já era razoavelmente sensível à proteção dos direitos adquiridos. E mesmo sensível a meras expectativas que se possam ter consolidadas de forma individualizada, embora sem ir ao ponto de proteger todas as hipotéticas e difusas oportunidades de negócios da indústria farmacêutica brasileira.

Observa-se que Carvalho (2007), ainda que seja de opinião que os *pipelines* são inconstitucionais, ao contrário de Ahlert (2007) e Canotilho (2008), é concordante com estes autores no sentido de que o direito adquirido é referente a um indivíduo e não um direito difuso de uma sociedade.

Canotilho (2008) e Barbosa (2006) também abordam a constitucionalidade dos fármacos à luz da legislação de patente anterior (o Código da Propriedade Industrial), tema desenvolvido por Clève (2006). O texto constitucional anterior à edição do CPI (Constituição de 1969) não fazia nenhuma restrição ao patenteamento quanto a uma área técnica específica e da mesma

³⁵ Aqui, parece que o autor incorre em deslize, posto que, se os fármacos fossem anteriormente comercializados no Brasil, não seriam passíveis de patenteamento, segundo o *caput* do artigo 230. É provável que a expressão pretendida, no presente caso, não fosse “comercializado”, e sim “divulgado”.

forma a Constituição de 1988 também não o fez. Ocorre que as legislações específicas faziam restrições ao patenteamento de produtos e processos nas áreas de fármacos e alimentos e a produtos químicos, em geral. A questão colocada por Canotilho (2008) é: se a Constituição não limita nenhum direito de proteção aos criadores dessas áreas, poderia a legislação específica os cercear?

As opiniões dos autores são antagônicas. Canotilho (2008) defende a mesma posição de Clève (2006); de que os *pipelines* viriam a minorar os efeitos da inconstitucionalidade do CPI (em questão, as alíneas b) e c) do artigo 9º deste Código). Segundo Canotilho (2008) a ausência de proteção legal para patentes de fármacos, constituía, em si mesma, uma violação ao § XXIX do artigo 5º da Constituição.

Barbosa (2006) ao discordar dessa posição, ou seja, da inconstitucionalidade da exclusão presente no CPI, cita o acórdão da 1ª Turma do STF de 13 de abril de 1982, nº RE 94.468-1-RJ, com relação à Constituição de 1969. Também cita a decisão da 2ª Região, AC nº 89.02.02442-3, publicado DJU, em 28 de fevereiro de 1991. Parte do texto do relator, Desembargador Silvério Carvalho é transcrito por Barbosa (2006), e aqui reproduzido:

“Argüição de inconstitucionalidade do artigo 9, da letra c, da lei 5772/71: não constitui afronta ao preceito constitucional, legislação ordinária que define o que não é patenteável, segundo critérios técnicos. A carta de 88, acentuando a finalidade social do privilégio, explicou aquilo que estava implícito na constituição anterior que vinha orientando o intérprete. Argüição de inconstitucionalidade que se rejeita.”

Do texto acima se pode aferir que o desembargador considerou que a não patenteabilidade dos fármacos nas leis específicas não feriam a Constituição, que não a negava. Explicitando, observa-se que: ainda que não houvesse nenhuma negação, ou restrição, ao patenteamento de fármacos nas constituições de 1969 e de 1988 e as legislações ordinárias o negasse, mesmo assim não feririam as cartas constitucionais à época. Por esse critério, parece plausível supor que: se o texto constitucional de 1988 não proíbe o patenteamento dos *pipelines*, nem especifica os critérios de novidade e domínio público, dentre outros, a Lei 9.279, também não seria inconstitucional nos seus artigos 230 e 231.

Essa é a opinião da Advocacia Geral da União – AGU³⁶, em seu parecer de 15 de junho de 2009, com relação à Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADIN 4.234, proposta pela Procuradoria Geral da República, o qual ajuizamento é resultado de representação apresentada pela Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, que segundo a AGU baseia-se, principalmente, em artigo doutrinário de autoria de Denis Borges Barbosa (BARBOSA, 2006).

A primeira abordagem da AGU refere-se ao questionamento quanto ao quesito de novidade, que na opinião da postulante da ação feriria o disposto do artigo quinto, inciso XXXIX da constituição. Na opinião da AGU, ao contrário do sustentado por Barbosa (2006), a concessão dos *pipelines* não feriria o preceito constitucional no tocante à novidade, pelo simples fato de o referido artigo constitucional não mencionar esse quesito para assegurar aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização.

Tratar-se-ia o referente texto constitucional de “norma de eficácia limitada”, em que não estariam estabelecidos todos os elementos, ou os elementos mínimos, para que se produzissem seus efeitos positivos, o que se daria através de lei regulamentadora (LPI). Nesse sentido, teria o constituinte brasileiro atribuído ao legislador constituído a definição de tais elementos, ou requisitos. Opinião, segundo relato da AGU, coincidente com Canotilho (2008).

Segundo a AGU, ainda que remanescesse, quando muito, uma suspeita de ofensa constitucional no caso dos *pipelines*, dada a redação dos Artigos 230 e 231 da LPI, o legislador teria optado pela novidade comercial absoluta, tanto ao que se refere ao espaço e ao tempo uma vez que, assegurada a data de prioridade, limita a concessão a matérias ou produtos (inclua-se processos, ainda que não citado no parecer da AGU) que não poderiam ter sido “colocado(s) 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”.

Ainda, ao assegurar a data de primeiro depósito no exterior (artigo 230) o legislador teria escolhido o quesito de novidade temporal relativo, tornando-se como anterioridade (no caso dos exames no estrangeiro) o que fora divulgado antes dessa data de prioridade. Segundo a AGU, nos pedidos *pipeline* se

³⁶ Parecer assinado pelo Advogado-Geral da União, José Antônio Dias Toffoli, pela Secretária-Geral de Contencioso, Grace Maria Fernandes Mendonça e pela Advogada da União, Rafaela de Oliveira Carvalhaes.

seguiriam, ou acatariam, os exames substantivos efetuados pelos países de origem³⁷.

No que tange à uma possível violação dos princípios de isonomia e devido processo legal (objetos de análise do *caput*³⁸ do Artigo quinto, inciso LIV, do texto constitucional, a AGU também opina que não há desvios. Opina que os pedidos sob a égide do artigos 230 e 231 seriam ambos submetidos ao exame substantivo de novidade e atividade inventiva, com a diferença de que os primeiros (artigo 230) herdariam o exame efetuado no estrangeiro.

No que se refere à concessão dos *pipelines* para pedidos de origem estrangeira (artigo 230) e para pedidos de origem no País (artigo 231) a discussão pode ser aprofundada. Primeiramente, a concessão dos *pipelines* para pedidos de origem no País não estava condicionada a um depósito de pedido de patente anterior no País ou no exterior. O *caput* do artigo 231 não faz nenhuma limitação neste sentido. Então poderiam ser depositados pedidos de patente de invenções que já haveriam sido divulgadas a qualquer tempo, independentes de serem pedidos de patente. Podendo, portanto, a invenção ser referente à matéria anteriormente divulgada em artigos, teses ou dissertações, ou por qualquer outro meio, escrito ou oral. O que ficaria assegurado para verificação da novidade seria a data de divulgação (para pedidos de origem interna³⁹), e não a data do primeiro depósito no exterior (para pedidos de origem estrangeira).

No parágrafo terceiro do artigo 231, observa-se uma possível vantagem de prazo de validade dada aos depositantes residentes que obtivessem patentes *pipelines*. Da redação do parágrafo terceiro tem-se: “*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.*”

Assim, no caso hipotético de um pedido em que a invenção só tenha sido divulgada após a publicação na Revista da Propriedade Industrial – RPI, se teria a proteção de 20 anos contados da data de divulgação. O texto o parágrafo terceiro

³⁷ Esse fato remete a concessão do pedido aos quesitos de patenteabilidade de novidade e atividade inventiva estabelecidos pelos países/organismos de origem dos *pipelines*. Esse aspecto será objeto de análise particular no presente trabalho.

³⁸ 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

³⁹ Para diferenciação dos pedidos depositados sob a égide dos artigos 230 e 231 se utiliza corriqueiramente a denominação de *pipeline* de origem nacional e estrangeira, ou interna e externa, 3artigo 230, e pedidos que não têm origem no exterior, para o artigo 231.

do artigo 230 da Lei é: “*Parágrafo 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.*”⁴⁰

Ao contrário de invenções que já tivessem sido divulgadas anteriormente (por exemplo: artigos e teses)⁴¹, os pedidos *pipelines* de residentes, em que os objetos das invenções só se tornaram públicos após seus depósitos e consequente divulgações na Revista da Propriedade Industrial – RPI, teriam a mesma validade que os pedidos de tramitação regular, que é de 20 anos.

Faz-se recordar que nos *pipelines* de origem estrangeira (sob a égide do artigo 230) o prazo de proteção estabelecido seria o do tempo remanescente de proteção no país onde o primeiro pedido fora depositado e limitado ao prazo previsto no artigo 40⁴² da LPI, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único. O que significa, na prática, dizer que uma patente *pipeline* de origem estrangeira nunca poderia ter uma proteção superior, nem mesmo igual, a 20 anos. O que não se aplica aos *pipelines* de origem nacional.

A partir dessas considerações, se pode argumentar que haveria uma possível discriminação em prol dos depositantes nacionais. No entanto, para se contrapor que não haveria qualquer discriminação, deve-se considerar que a intenção do legislador foi de criar mecanismos que atendessem, por tempo limitado, tanto interesses de nacionais quanto de estrangeiros (parecer da AGU).

Há de se atentar para o fato de que, embora o Brasil não concedesse patentes para medicamentos, alimentos e produtos químicos, em geral, sempre houve o depósito de pedidos dessas áreas por estrangeiros nos outros países. Uma vez que a lei anterior, o CPI, negava explicitamente o patenteamento nas áreas, então seria presumível de se esperar que os nacionais não efetassem no Brasil o depósito de pedidos de fármacos, alimentos ou produtos químicos, em geral, ou o fizessem em menor escala. Assim, ao conceder os *pipelines* para

⁴⁰ Ao que tudo indica, o legislador não atentou para a possibilidade deste caso hipotético, mas tão somente para invenções que foram divulgadas antes da data de depósito.

⁴¹ Recorda-se que, não só pedidos de patente poderiam dar origem a pedidos *pipelines* de residentes (artigo 231). Também poderiam ser objetos de pedidos quaisquer invenções divulgadas por qualquer meio.

⁴² Art. 40 - A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15(quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único - O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

estrangeiros o legislador procurou adequar o mesmo mecanismo para nacionais, atentando para as suas devidas peculiaridades.

No que se refere a possível inconstitucionalidade dos *pipelines* tendo em vista o artigo quinto, XXXVI da Carta, ou seja, a transgressão de direitos adquiridos da coletividade, a AGU cita Canotilho (2008) e argumenta que não se pode falar de domínio público de um direito que nunca pôde ser exercido. Ainda citando este autor, opina que não se pode considerar uma expectativa social como uma espécie de direito adquirido, não juridicamente individualizado, nem fatidicamente fundamental.

Ao referir-se ao atendimento dos preceitos constitucionais do atendimento ao interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico, a AGU reportou que a adoção dos *pipelines* anteciparia determinados efeitos positivos, tais como o incentivo à pesquisa, ao investimento, e a divulgação do conhecimento.

A AGU abordou um ponto de suma importância em relação a eventual declaração de inconstitucionalidade dos *pipelines*, o qual seria: a “modulação dos efeitos”. Os detentores desses privilégios, desde os depósitos dos pedidos, já fizeram valer seus direitos e uma vez declarada a inconstitucionalidade dos *pipelines* todos esses direitos se tornariam nulos desde a sua origem. Isso abriria um precedente, de consequências impensáveis, dos pontos de vista econômico, jurídico e político, devido ao grau de incerteza sobre os direitos de Propriedade Intelectual no País.

Entendeu a AGU sobre a “modulação dos efeitos” que, ao aderir ao TRIPs o Brasil se comprometeu a cumprir as determinações constantes nesse Acordo. Mas que, no entanto, o artigo 229 da LPI, que implementou as condições relativas ao patenteamento de fármacos, não atenderia ao disposto nos artigos 70.8⁴³ e 70.9 de TRIPs, os quais transcreve-se:

70.8 Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro:

a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um

⁴³ Na versão dada pela lei 10196/01 a LPI já prevê as condições estabelecidas no Artigo 70.9 de TRIPs.

meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados;

b) aplicará as essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patenteabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e

c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o ARTIGO 33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na Alínea (b) acima.

70.9 Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8 (a), serão concedidos direitos exclusivos de comercialização não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto neste Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido a aprovação de comercialização naquele outro Membro.

Esses artigos de TRIPs, 70.8 e 70.9, são relativos ao que se convencionou chamar de *mailbox* e DECs, respectivamente. O *mailbox* significaria uma espécie de “caixa de correio”. E por esse instrumento os países em desenvolvimento que só teriam a obrigação de conceder patentes na área de fármacos a partir de 01 de janeiro de 2000, ou caso manifestação expressa à partir de 01 de janeiro de 2005 teriam que receber os depósitos de pedidos de patentes em seus países a partir de primeiro de janeiro de 1995 e analisar esses pedidos com suas legislações já alteradas, prevendo a concessão de patentes para fármacos.

No tocante ao *mailbox*, ainda que não houvesse nenhum impedimento no Código da Propriedade Industrial – CPI para o recebimento de pedidos de fármacos (depósito), a sua concessão era expressamente vetada. Uma vez que a nova Lei só entraria em vigor, para o patenteamento de fármacos, à partir de 15 de maio de 1996, data de sua publicação, os ditames estabelecidos nos artigos 70.8 e 70.9, só poderiam ser respeitados tendo em consideração as condições estabelecidas nos artigos 230 e 231, Ou seja nos artigos referentes aos *pipelines*.

Da mesma forma as DECs, ou Direito de Uso Exclusivo (dispositivo do artigo 70.9 de TRIPs), também não encontram amparo formal na LPI. Assim, a AGU é de opinião que, caso seja declarada a constitucionalidade dos pipelines, o País se encontraria inadimplente no cumprimento de suas obrigações internacionais. Em outras palavras, o *pipeline* seria um instrumento compensatório para a não observação formal dos mencionados artigos de TRIPs.

De fato, não é de conhecimento, nas pesquisas documentais efetuadas, nenhuma manifestação dos países desenvolvidos quanto a não observância dos artigos 70.8 e 70.9 dos TRIPs por parte do Brasil. Em verdade, os *pipelines*, não só cobriram a ausência do *mailbox*, como ultrapassaram, em muitos casos, a data de retroatividade de patenteamento estabelecidas por esses artigos. Ainda, pelos *pipelines* não somente seria possível o patenteamento de produtos (conforme previsto em 70.8 de TRIPs), mas também permitiria o patenteamento de processos. Mas, por outro lado, formalmente, não cobririam a não previsão dos DECs⁴⁴.

Em suma, a AGU opinou pela constitucionalidade dos *pipelines* e os indicou com mecanismo compensatório pela não observância do Brasil a certas exigências de TRIPs. Ainda, até a presente data, não se tem a decisão quanto a constitucionalidade dos *pipelines*.

44 Ainda que não seja objeto do presente estudo, observa-se que os DECs independem da concessão ou negativa de um pedido de patente e não fazem parte das atribuições do INPI. Cabe ao poder judiciário avaliar se as condições estabelecidas justificam essa Declaração.

7. Das Condições de Patenteabilidade dos *Pipelines*

Conforme referenciado no item 4.4 do presente trabalho, os *pipelines* foram objetos em acordos bilaterais dos Estados Unidos da América com diversos países. No entanto, a não ser nos casos do Brasil e do México, não se tem notícia da mudança das legislações de patentes de outros países para a inclusão desse mecanismo. Verifica-se que o texto do *pipeline* brasileiro apresenta certa similaridade com o texto do anterior *pipeline* Mexicano, que tem a seguinte redação (CHAGOYA e ALVA, 2003):

“Article Twelfth.- All Patent Applications filed prior to the enforcement date of the present law, in any of the countries member of the Patent Cooperation Treaty, related to inventions comprised within Fractions VIII - XI of Article 10 of the Law on Invention sand Trade Marks which is abrogated by the present law, Will preserve in Mexico the priority date of the first Application filed in any of said countries, with the proviso that:

I. An Application to obtain a Patent related with the mentioned inventions (Article 10 of prior law) is filed by the first Applicant of the Patent in any of the countries mentioned in the prior paragraph or by the Assignee thereof, within the twelve months following the enforcement date of this law.

II. The Patent Applicant proves to the Secretariat, under the terms and condition provided by the Regulations of this law, that it has filed the patent application in any of the Contracting States of the Patent Cooperation Treaty, or that it has obtained the corresponding patent, if that is the case.

III. That the exploitation of the invention, or the importation on a commercial scale of the patented product or of that obtained by the patented process, has not been initiated by any person in Mexico prior to the filing of the application in this country.”

Tradução livre:

“Artigo décimo segundo - Todos os pedidos de patente depositados antes da data de aplicação da presente lei, em qualquer dos países membros do Tratado de Cooperação de Patentes, relacionados aos inventos abrangidos nos itens VIII - XI do artigo 10 da Lei de Invenções e Marcas que é revogada pela presente Lei, irá preservar no México, a data de prioridade do primeiro pedido apresentado em qualquer um dos referidos países, com a ressalva de que:

I. Um pedido para obter uma patente relacionada com as invenções mencionadas (artigo 10 da lei anterior) seja apresentado pelo primeiro requerente da patente em qualquer dos países

mencionados no parágrafo anterior ou pelo cessionário, nos doze meses seguintes à data de aplicação da presente lei.

II. O requerente da patente deve provar para o Secretariado, nos termos e condições previstos no regulamento desta Lei, que entrou com o pedido de patente em qualquer dos Estados Contratantes do Tratado de Cooperação de Patentes, ou que tenha obtido a patente correspondente, se for o caso.

III. Que a exploração da invenção, ou a importação em escala comercial do produto patenteado ou obtido pelo processo patenteado, não tenham sido iniciadas por qualquer pessoa no México, antes da apresentação do pedido neste País. "

Quando comparado com o *pipeline* mexicano, o texto do brasileiro apresenta mais restrições para concessão e complexidade para análise. Como será objeto de análise, os *pipelines* brasileiros a) restringem a data de validade das patentes; b) limitam a concessão aos pedidos ainda em andamento; c) fazem restrição quanto à colocação no mercado do objeto do pedido/patente em qualquer parte do mundo, e não tão somente no País, como o *pipeline* mexicano; d) claramente protegem os esforços de terceiros no País para produzir o objeto da invenção; e e) limitam o patenteamento, a processos e produtos alimentícios e farmacêuticos e a produtos químicos, em si.

Transcrição dos Artigos 230, 231 e 232:

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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

Parágrafo 2o.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

Parágrafo 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.

Parágrafo 4o.- O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Art. 232 - A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção

ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

Parágrafo 1o.- Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

Parágrafo 2o.- Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência dessa Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país.

O artigo 232 é uma espécie de salvaguarda para aqueles que já fizessem uso do objeto das patentes *pipelines* que viessem a ser concedidas. Por exemplo, farmácias de manipulação que importassem um princípio ativo para produção de medicamentos, poderiam continuar a fazê-lo, mesmo uma patente *pipeline* sendo concedida para o mesmo princípio ativo ou medicamento.

Pode-se dizer que o parágrafo segundo é praticamente redundante, tendo em vista os *caputs* do artigo 230 e do artigo 231.

7.1. Das Considerações sobre os Pedidos em Andamento

Antes de adentrar-se nas questões relativas à patenteabilidade dos *pipelines*, conforme já mencionado, as leituras dos artigos 230 e 231 não podem ser feitas sem a devida consideração do que é disposto no Artigo 229, segundo a Lei 10.196, o qual se transcreve:

Art. 229. Aos pedidos em andamento serão aplicadas as disposições desta Lei, exceto quanto à patenteabilidade dos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994, cujo objeto de proteção sejam substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos ou substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação e cujos depositantes não tenham exercido a faculdade prevista nos arts. 230 e 231 desta Lei, os quais serão considerados indeferidos, para todos os efeitos, devendo o INPI publicar a comunicação dos aludidos indeferimentos (grifou-se).

O que significa dizer que: somente os pedidos que **não** tivessem sua tramitação administrativa encerrada é que teriam direito às prerrogativas do artigo 229 e, por conseguinte, a possibilidade de concessão de patente *pipeline* sob a égide dos artigos 230 e 231. Em outras palavras, os pedidos que já tivessem sido deferidos, indeferidos ou definitivamente arquivados não poderiam utilizar-se das prerrogativas dos artigos 230 e 231.

Essa questão também é abordada nos parágrafos quinto do artigo 230 e quarto do artigo 231. Mas é o artigo 229 que pela primeira faz essa abordagem e estabelece o direito de requerer o patenteamento via *pipeline* dos pedidos que não tivessem sua tramitação administrativa encerrada.

Em suma, em termos legais, verificava-se que a proteção especial estabelecida no *caput* do art. 229 da LPI autoriza o depósito de pedidos e concessão de patentes para proteção de matéria excluída pela lei anterior, o CPI, lei 5.772/71. Concomitantemente o parágrafo quinto do artigo 230 autoriza a possibilidade de os **pedidos em andamento**, serem transformados em pedidos *pipeline*. Mas exclui da proteção pelo *pipeline* qualquer pedido de patente depositado anteriormente no Brasil cujo processamento já tenha sido encerrado na vigência do CPI. Como se verá mais adiante, a explicitação de que somente aos pedidos em andamento era facultada a possibilidade de solicitação de um *pipeline*, encontra-se no Ato Normativo 126,

Exemplifica-se esse procedimento no caso do pedido *pipeline* PI 1100919-5, da Nippon Chemiphar Co., Ltd. (JP). Este pedido tem como título "DERIVATIVOS DE 1,3-OXAZOLIDIN-2-ONA E PROCESSOS PARA PRODUÇÃO DE DERIVATIVOS DE 1,3-OXAZOLIDIN-2-ONA" e foi depositado em 14 de maio de 1997. A denegação do pedido *pipeline* deveu-se ao fato da expedição da carta patente do PI 8502707-3⁴⁵ (em 29 de outubro de 1991- RPI 1091), do mesmo depositante, com a mesma prioridade⁴⁶, a qual já fora concedida a proteção para o

⁴⁵ A identificação das patentes de invenção é alfa-numérica. Em termos gerais, para os pedidos de tramitação regular, as iniciais PI (patente de invenção) são seguidas pela dezena do ano de depósito do pedido e pela numeração crescente de entrada do pedido no INPI. Para os pedidos *pipelines*, que foram depositados entre 1996 e 1997, foi instituída, a dezena 11 (onze), para identificação desses pedidos.

⁴⁶ Art. 16 da LPI - Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado

processo de preparação dos referidos compostos, mas tendo a exclusão das reivindicações de produto, devido às proibições da lei vigente nessa época, a Lei 5772/71.

Ou seja, em 1991, o mesmo pedido havia sido examinado e concedido, excluindo-se as reivindicações de compostos. Desta forma, era como se o depositante tivesse feito um novo depósito do mesmo pedido, nessa oportunidade sob a forma de *pipeline*, para obter o patenteamento dos compostos negados no exame anterior.

Conforme disposto no item 18.1 do Ato Normativo 126/96, o pedido PI 8502707-3 foi depositado nos termos da Lei nº 5772/71, e seu processo de outorga já havia se encerrado administrativamente, não podendo ser objeto de novo depósito para a proteção prevista no art. 229, na forma dos artigos 230 e 231.

7.1.1. O Caso dos PCTs

Nos casos dos pedidos que se encontravam com a tramitação encerrada também estavam os pedidos depositados via PCT⁴⁷, no qual o Brasil fora designado e o depositante não solicitara sua entrada na fase nacional. O INPI considerou que:

“de acordo com o artigo 39 do PCT o pedido em questão teve o Brasil designado para o depósito, mas que não entrou na fase nacional na data prevista. Assim, tem-se as mesmas consequências que as **decorrentes da retirada** de um pedido nacional.”

A questão ficava esclarecida por se considerar que a legislação brasileira não previa a restauração de pedidos retirados. A resolução do INPI nº 37/92, de 12 de novembro de 1992, estabelecia expressamente para os pedidos internacionais que: “9.2 Deixando o depositante de apresentar em língua vernácula pelo menos um quadro reivindicatório (art. 19 PCT) ou o relatório descritivo, o pedido **será considerado retirado** em relação ao Brasil, sendo **definitivamente arquivado**.”

por fatos ocorridos nesses prazos. Para definição e condições completas da prioridade verificar a SEÇÃO II da LPI.

⁴⁷ Ao fazer um depósito através do PCT (Patent Cooperation Treaty - Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) o depositante designa os países onde quer que o pedido seja considerado depositado (designação). Todavia, para que o pedido siga seu trâmite administrativo regular é obrigatória a notificação do titular de que se deseja que o pedido entre na fase nacional do país escolhido. Caso a notificação não aconteça, o pedido é considerado definitivamente arquivado.

Exemplo de um pedido que foi depositado via PCT em que o Brasil foi designado, mas o depositante não solicitou sua entrada na fase nacional brasileira é o do pedido PI 1100161-5⁴⁸, depositado pela BIOCHEM PHARMA INC., em 07 de março de 1997, sob o título de "ANÁLOGOS DE NUCLEOSÍDEO DE 1,3-OXATIOLANO".

A posição adotada pelo INPI foi pela de denegação desse pedido, considerando que: *Deixando o depositante de apresentar em língua vernácula pelo menos um quadro reivindicatório (art. 19 PCT) ou o relatório descritivo, o pedido foi considerado retirado.* Portanto, havia se encerrado a tramitação do pedido⁴⁹. O depositante apresentou recurso contra a denegação do pedido, mas esta foi mantida.

Transcreve-se parte do parecer de manutenção da denegação:

"O pedido foi denegado com base no **§ 5º do Artigo 230 da Lei 9279/96** por ter sido considerado que seu processamento administrativo havia sido encerrado na vigência da Lei da Propriedade Industrial anterior (CPI 5.772/71), uma vez que o mesmo corresponde ao PCT/CA92/00321, que designou o Brasil para depósito, mas não entrou na fase nacional na data prevista. Ou seja, para denegação considerou-se que o pedido estava arquivado em data anterior à data de depósito do presente pedido, não estando mais "em andamento", conforme estabelece o § 5º do Artigo 230."

É importante observar que, a denegação do pedido se deu por se considerar que o PCT/CA92/00321 já se encontrava arquivado e não mais em andamento, segundo a possibilidade estabelecida no "parágrafo quinto do artigo 230". Todavia, conforme referenciado sobre o Artigo 229, no capítulo 6 do presente trabalho (sobre a constitucionalidade dos *pipelines*), advoga-se que a denegação deveria se dar pelo pedido não se enquadrar em condições legais para o depósito de um *pipeline*, conforme estabelece o próprio artigo 229, pois é ele que introduziria os *pipelines* na Lei. Não se pode considerar os artigos 230 e 231 sem antes ler o artigo 229. Mas o fato é que, mesmo internamente, no INPI, esse fato

⁴⁸ Observa-se que, a partir de 2010, o INPI passou a adotar a nomenclatura PP para os pedidos pipelines, para não confundir com os pedidos que darão entrada no Instituto a partir de 2011 e receberão a numeração inicial PI11. Assim, a partir de 2010, por exemplo, o PI 1100161-5, nas bases do INPI passa a ter a nomenclatura PP 1100161-5.

⁴⁹ Ato Normativo 126, item 4. "Os pedidos internacionais, depositados através do PCT com base em depósito anterior no exterior, nos quais o Brasil seja designado ou eleito, poderão fazer uso do direito e da faculdade prevista no artigo 230, desde que dada a entrada na fase nacional durante o período de vigência do artigo 230 - independentemente da data prevista naquele tratado para tal - e respeitado o disposto neste Ato Normativo quanto aos requisitos e documentos de depósito."

nunca foi considerado. Somente os artigos 230 e 231 são considerados como referentes aos *pipelines*.

7.2. O Caput do Artigo 230

As primeiras questões a serem abordadas, em relação aos critérios para concessão dos *pipelines* já se encontram no *caput* do artigo 230. Transcreve-se parcialmente:

“Poderá ser depositado... ficando assegurada a data de primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado no 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 de patente.” (Grifou-se).

Ou seja, são três as questões básicas a serem abordadas:

- a) a do primeiro depósito no exterior;
- b) a de que o objeto do pedido de patente não tenha sido colocado no mercado até a data de depósito ou da prioridade do pedido; e
- c) a de que não houvesse sido realizado por terceiros no Brasil sérios e efetivos preparativos para exploração do objeto do pedido em apresso.

A primeira questão, ou seja: “o do primeiro depósito no exterior”, será abordada quando da análise do parágrafo 4 do artigo 230, relativo ao prazo de validade dos *pipelines* de origem estrangeira.

7.2.1. A Colocação do Objeto da Patente no Mercado

À época, a verificação se o objeto da patente havia sido colocado no mercado era um dado novo no exame técnico de patentes no INPI. Basicamente, para os pedidos de tramitação regular os examinadores de patentes verificam os quesitos de novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, suficiência descritiva e implicações decorrentes dos artigos 10 e 18 da LPI⁵⁰.

Ainda que o Ato Normativo 126, de 05 de maio 1997⁵¹, estabelecesse que o depositante deveria apresentar uma declaração de “*o objeto do pedido não ter sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do depositante ou por*

⁵⁰ Para verificação do significado dessas condições, verificar em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>

⁵¹ Interessante observar que, embora os depósitos dos *pipelines* fossem permitidos desde 15 de maio de 1996, a data do Ato Normativo é de 05 de março de 1997.

terceiro, com seu consentimento, até a data do depósito” o exame dessa condição era confirmada pelos examinadores do INPI através de Bancos de Dados, disponíveis para acesso no Centro de Documentação e Informação Tecnológica do INPI – CEDIN.

De qualquer forma, caso houvesse alguma falha nessa verificação ou a declaração do depositante não condísse à realidade, a nulidade da patente concedida poderia ser efetuada a qualquer tempo (administrativa ou judicialmente). Durante o exame, caso se verificasse que houvera a colocação do objeto no mercado a solicitação do *pipeline* seria denegada.

Os casos a serem apresentados foram escolhidos como exemplo porque, além de conterem questionamentos quanto à colocação do objeto da patente no mercado e sérios e efetivos preparativos por parte de terceiros, foram alvos de disputas entre os detentores de direitos no exterior e empresas brasileiras que tinham interesse na comercialização dos medicamentos no País.

A título de ilustração, cita-se o caso do PI 1100218-2, da Merck & Co. Inc. (US), com o título “PROCESSO PARA TRATAR E PARA INTERROMPER E REVERTER ALOPÉCIA ANDROGÊNICA, E, PARA DIMINUIR O NÍVEL DE 5-ALFA-DI-HIDRO-TESTOTERONA NO ESCALPO HUMANO”, depositado em 03 de abril de 1997. Esse pedido também será abordado, com detalhes, quando da avaliação do quesito “sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”.

Para analisar o quesito de comercialização, cabe antes ressaltar, mais que nunca, o que é o objeto da patente. Trata-se do que é especificamente reivindicado, e não do todo que se encontra descrito, ou subtendido, no relatório descriptivo ou em qualquer das partes do pedido. O objeto do pedido de patente PI 1100218-2 refere-se a um comprimido (tablete) ou composição farmacêutica que contenha de 0,05 a 3,0 mg (preferencialmente 1,0 mg) do princípio ativo⁵² conhecido como finasterida, para tratar alopecia androgênica (calvície masculina).

Na documentação apresentada por terceiros (LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, petição nº 021477, de 13 de julho de 1999)⁵³ com intuito de provar a

⁵² Princípio ativo – No site oficial da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA não há a definição da “expressão ativo”. Optou-se pela definição livre: substância que deverá exercer efeito farmacológico em relação aos medicamentos. Também denomina-se fármaco.

⁵³ A manifestação de terceiros deve-se ao estipulado no parágrafo 2º do artigo 230: “O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a

colocação no mercado do referido medicamento para combater a calvície, não houve qualquer comprovação da comercialização anterior, (até a data de depósito do pedido (03 de abril de 1997)) para um medicamento para tratar alopecia androgênica, contendo de 0,05 a 3,0 mg de finasterida.

As citações anteriores à data de depósito do PI 1100218-2 referiam-se a formulações medicamentosas com outras quantidades que não aquela do objeto da patente, para tratamento de doenças completamente distintas (a saber: um medicamento contendo de 3,0 a 5,0 mg de finasterida, útil para tratamento de doenças prostáticas). Desta forma, o INPI considerou que o objeto do pedido não havia sido colocado no mercado antes da data de depósito do pedido no País.

Outro caso apresentado como exemplo é o do PI 1100985-3, da ABBOTT LABORATORIES, depositado em 14 de maio de 1997, sob o título “COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA LIBERAÇÃO ESTENDIDA DE UM DERIVADO DE ERITROMICINA NO AMBIENTE GASTROINTESTINAL”.

Em 24 de agosto de 1998, a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS – ALANAC manifestou-se tempestivamente em relação ao pedido em questão. Entre outros pontos abordados, argumentou que, de acordo com documentos apresentados (numerados de 3 a 10) se comprovaria que a ABBOTT comercializava o objeto do presente pedido antes da sua data de depósito no Brasil.

Ainda, de acordo com a ALANAC, segundo os documentos numerados de 11 a 15, indicava-se que foram realizados significativos esforços, por terceiros, para a produção de medicamentos à base do produto alvo do objeto do presente pedido, antes da data do seu depósito no Brasil (O que será comentado posteriormente, quando da avaliação do respectivo tópico).

Em 23 de julho de 1999, através da petição 022987, o depositante do pedido *pipeline*, a ABBOTT, apresentou contestação à manifestação da ALANAC.

A análise desse pedido *pipeline* requereu uma avaliação técnica pelo menos tão complexa quanto a dos pedidos de tramitação regular, nos quais são apresentados subsídios por terceiros e esclarecimentos, por parte do depositante.

qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.”

Em outras palavras, o examinador teve que analisar o conteúdo integral do pedido, a documentação apresentada por ambas as partes e seus argumentos.

Apesar de extensa análise, o primeiro parecer técnico emitido não firmou por concluir se o objeto do pedido já havia sido comercializado antes da data de seu depósito (Cópia desse parecer é apresentada como anexo (anexo 2)). Apenas, posteriormente, tendo em vista novos esclarecimentos apresentados pelo depositante do pedido, é que se concluiu que o objeto do pedido não havia sido colocado no mercado, cumprindo-se, portanto, o determinado no *caput* do artigo 230 da LPI quanto a este requisito.

Outro caso de questionamento de colocação no mercado do objeto da patente é o referente ao pedido PI 1100795-8, da, Ajinomoto Co. Inc. (JP), depositado em 12 de maio de 1997, sob o título “DERIVADO DA D-FENILALANINA, E, AGENTE HIPOGLICÊMICO”.

Em 24 de janeiro de 2000 a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS – ALANAC apresentou subsídios ao PI 1100795-8, questionando que, através da base de dados *PHARMAPROJECTS* foram obtidas informações sobre o licenciamento do objeto do pedido em datas anteriores ao seu depósito no Brasil e que esses dados seriam evidências de comercialização do objeto do pedido.

Tendo em vista a diversidade de aspectos abordados nesse pedido; colocação do objeto do pedido no mercado, questionamento sobre novidade e atividade inventiva, insuficiência descritiva, dentre outros, o parecer técnico sobre o pedido encontra-se em anexo ao presente trabalho e recomenda-se sua leitura (anexo 3). Aqui seguem comentários sobre o ponto específico da colocação no mercado, abordado no referido parecer.

A examinadora destacou que o objeto da patente é o que está presente no quadro reivindicatório, segundo o artigo 25 da LPI, e enfatizou a posição do INPI sobre o que significaria a sua colocação no mercado, o qual seja: “*Quanto à comercialização prévia do objeto do pedido esclarece-se que o conceito de comercialização adotado por este órgão tem sido o da primeira venda em qualquer mercado.*”

Foi verificado que a primeira venda, ou colocação do mercado, do objeto da patente se deu em data posterior à do depósito do pedido e, portanto, não caberia qualquer argumentação plausível contra esse fato.

Como exemplo de comprovação, de fato, colocação no mercado do objeto da patente, tem-se o pedido *pipeline* PI 110015-5, depositado por EVANS MEDICAL LIMITED, em 12 de julho de 1996, referente a “PREPARAÇÕES ANTÍGENAS E ISOLAMENTO DESSAS PREPARAÇÕES”. Essa comprovação deveu-se a apresentação de subsídios de terceiros, a RHODIA S/A. Menciona-se que a Fundações Butantan e Pasteur Mérieux Connaught também apresentaram subsídios a esse pedido.

Também são objetos de análise nesse pedido outras condições de não patenteabilidade para os *pipelines*, tal como antígenos (isolados da natureza e, portanto, não considerados como invenção item IX do Art. 10 da LPI) e realização de esforços por terceiros no País e de sérios e efetivos preparativos para exploração do objeto do pedido ou da patente, em data anterior à do depósito do pedido (argumentação da Fundação Butantan). Ainda, nesse pedido, foram apresentadas anterioridades técnicas que poderiam ser utilizadas, caso fossem verificados os quesitos de novidade ou atividade inventiva.

Todavia, a denegação do pedido deveu-se à verificação de que havia provas documentais de que o objeto da patente vinha sendo comercializado pela empresa SmithKline Beecham, desde 1994, sob licença da própria depositante do pedido, a Evans Medical Limited, na forma da vacina de marca Infarix®.

Interessante se observar que a RHODIA S/A, antes do exame técnico, apresentou desistência da sua manifestação (apresentação dos subsídios) e solicitou devolução da documentação pertinente. No exame do pedido, no entanto, a documentação e os argumentos foram considerados, uma vez que não é previsto em Lei essa possibilidade.

7.2.2. Sérios e Efetivos Preparativos para a Exploração do Objeto do Pedido de Patente

Da mesma forma que “a colocação do mercado do objeto do pedido ou da patente” era algo de novo no exame técnico de uma patente no INPI, da mesma forma o era a verificação de que se ocorreria “sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente”.

A primeira dificuldade era a de se estabelecer o conceito do que seria “sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente por parte de terceiros”. A decisão do INPI foi a de verificar se terceiros teriam investido financeiramente para fabricação ou utilização do objeto do pedido de patente *pipeline*.

O exemplo a ser apresentado é o do PI 1100218-2, depositado em 03 de abril de 1997, que já sofreu comentários acima quanto da consideração da colocação no mercado do objeto da patente.

Após a publicação do pedido, foram apresentadas manifestações de terceiros e no corpo do processo encontram-se vários questionamentos sobre a patenteabilidade do objeto do pedido. São:

- 1) da presença de Novidade e Atividade Inventiva;
- 2) da consideração de que se objeto do pedido trata-se de método terapêutico o; e
- 3) se o objeto do pedido já foi:
 - a) Comercializado antes da data de depósito; e
 - b) Se foram “realizados, por terceiros, no País sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido de patente.”

Conforme comentado na apresentação do tema e entredito no presente trabalho, não cabe o questionamento na fase de exame dos quesitos de novidade e atividade inventiva de um pedido *pipeline*. Por outro lado, pelas análises apresentadas a seguir, em relação ao quadro reivindicatório, verifica-se que não há nenhum sentido no enquadramento do objeto do pedido como método terapêutico.

Mais uma vez deve-se lembrar que a matéria a ser considerada como objeto da proteção desejada em qualquer pedido de patente (e neste tocante o *pipeline* não é diferente) é o que se encontra no quadro reivindicatório.

Verificou-se no quadro reivindicatório do pedido que só eram solicitadas entidades físicas, tabletes e composições farmacêuticas e, portanto, descartou-se

qualquer possibilidade de que o objeto da proteção desejada fosse um método terapêutico. Foram reivindicados tabletes e composições farmacêuticas contendo o composto químico conhecido comercialmente como finasterida, em quantidades de 0,05 a 3,0 mg.

Na técnica anterior já era utilizado em dosagens superiores (entenda-se dosagem como o comprimido a ser ingerido) para o tratamento de distúrbio na próstata – medicamento comercializado pela LIBBS FARMACÊUTICA LTDA sob o nome de PROSTIDE® (5 mg de finasterida).

Em petição nº 021477, de 13 de julho de 1999, a LIBBS FARMACÊUTICA LTDA apresentou, dentre outros, cópia da documentação de entrada na ANVISA de solicitação para produção de um novo medicamento, FINALOP, descrita da seguinte forma:

Quadro 3 – Componentes de 1 (um)comprimido contendo finasterida a 1 mg.

COMPONENTES DA FÓRMULA	CONCENTRAÇÃO (QUANT. / VOLUME)
<u>Finasterida</u>	<u>1,0 mg</u>
Celulose micro cristalina	20,0 mg
Lactose	76,4 mg
Corante vermelho ponc.	0,1 mg
Polividona	2,0 mg
Esterato de magnésio	0,5 mg
Eudagrit E-100	1,0 mg

Portanto, identificava-se a composição/tablete a qual é objeto do pedido PI 1100218-2, ou seja, uma composição/tablete contendo de 0,05 mg a 3,0 mg de finasterida, ou no caso, 1,0 mg (faixa preferencial). A cópia da documentação em questão fazia parte da documentação integral a ser apresentada para obtenção do registro na ANVISA.

Assim, a documentação apresentada e os comentários da LIBBS sugeriam que esta empresa já havia efetuado os testes necessários para lançamento do finasterida em 1,0 mg como novo medicamento no mercado. E, ainda, para comprovação de que haviam sido realizados sérios preparativos para produção do medicamento contendo 1,0 mg de finasterida, foram anexados documentos (docs. 9 a 16) que comprovam a aquisição de finasterida por parte da LIBBS.

A razão para que se use o termo “sugeriam” e não “comprovavam”, é pelo fato de a LIBSS poderia **não** ter efetuado os testes necessários para a comprovação da efetividade do medicamento e sim utilizado de dados já existentes, por exemplo: dados fornecidos por possíveis fornecedores do princípio ativo.

Verificou-se, através da documentação apresentada, que, de fato, foi efetuada aquisição do ingrediente ativo (finasterida) pela LIBBS. Mas embora esta afirmasse que adquiriu a finasterida para esse fim, ou seja, para preparação de um medicamento para combater calvície, não havia como dissociar a aquisição da matéria prima (o princípio ativo finasterida) para o uso na fabricação do medicamento para o tratamento de distúrbio na próstata, uma vez que a LIBBS já importava a finasterida para preparar o medicamento PROSTIDE® (finasterida a 5,0 mg), já registrado na ANVISA.

Tendo em vista que, pelos documentos apresentados, não foi possível de o INPI verificar se a aquisição da finasterida destinava-se para a preparação de ambos medicamentos e deliberar sobre o assunto, encaminhou, em 29 de novembro de 2002, ofício à ANVISA solicitando uma série de informações. Nas informações solicitadas buscava-se verificar se a LIBBS havia realizado experimentação terapêutica, em animais ou humanos, e se solicitara permissão para importação do ingrediente ativo finasterida para formulação específica do FINALOP (medicamento contendo 1,0 mg de finasterida).

A solicitação do INPI objetivava verificar se a LIBBS, havia investido financeiramente para exploração (neste caso, colocação no mercado) do medicamento contendo de 1,0 a 3,0 mg de finasterida. Isto porque, a obtenção (fabricação por conta própria) ou aquisição de terceiros do princípio ativo, obrigatoriamente implica em gastos de alta monta. Da mesma forma, testes (ou ensaios) clínicos em animais e humanos são dispendiosos, podendo representar a maior parte dos gastos para lançamento de um novo medicamento no mercado.

Apesar de instada, a ANVISA se manteve silente à rogativa do INPI, motivando novo ofício da Diretoria de Patentes do INPI – DIRPA , em 07 de fevereiro de 2006, que reiterava os termos anteriores.

Em 13 de abril de 2006, a ANVISA respondeu ao último ofício da Diretoria de Patentes do INPI. Em sua resposta a ANVISA, informou que a empresa LIBBS Farmacêutica solicitou, em 23/09/1996 (número de processo

25000.031991/96-91), o registro de um produto novo (novo medicamento) da substância ativa finasterida, na apresentação “1MG COM VER CT BI AL PLAS INC X 20”.

Com as informações fornecidas pela ANVISA, as indagações efetuadas pela DIRPA foram apenas parcialmente respondidas e até a presente data o pedido PI 1100218-2 permanece sem decisão final quanto à sua patenteabilidade.

O caso do PI 1100218-2 demonstra as dificuldades apresentadas em vários exames de *pipelines*. Pois além de apresentarem quesitos de patenteabilidade nunca antes avaliados pelo INPI, por vezes dependia-se de manifestação de outros órgãos, o que no mínimo poderia protelar qualquer decisão que viesse a ser tomada.

7.3. Das Condições Estabelecidas nos Parágrafos Primeiro e Segundo do Artigo 230

Os parágrafos primeiro e segundo do Artigo 230 da LPI apenas estabelecem condições formais para os depósitos dos pedidos *pipelines*.

O Parágrafo primeiro indica que o depósito deveria ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação da Lei, e deveria indicar a data do primeiro depósito no exterior. Já o parágrafo segundo indica que o pedido de patente depositado com base nesse artigo seria automaticamente publicado, abrindo prazo facultativo (noventa dias) para que quaisquer interessados se manifestassem quanto ao atendimento do disposto no *caput* do artigo 230.

Portanto, o parágrafo segundo determinava como válidas as manifestações referentes à colocação do mercado do objeto do pedido e do relacionado a esforços de terceiros para colocação do objeto do pedido de patente no mercado. Não obstante, foram muitas as manifestações de terceiros, nessa fase, questionando a patenteabilidade quanto aos quesitos de novidade ou atividade inventiva, o que não foi considerado pertinente pelo INPI.

7.4. Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Terceiro do Artigo 230

Para definir o estabelecido no do parágrafo terceiro do artigo 230 é apropriado que seja feita a sua transcrição integral.

Parágrafo 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 pedido⁵⁴, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

Da mesma forma que os pedidos de tramitação regular, os *pipelines* também teriam que obedecer às limitações impostas pelos artigos 10 e 18 da LPI, ou seja, o que a Lei não considera como invenção (artigo 10) e das invenções que não são passíveis de proteção patentária (artigo 18). Uma vez que o parágrafo terceiro do artigo 230 também estabelece que a patente deve ser concedida tal como no país de origem, caso os quadros reivindicatórios dos pedidos examinados contivessem reivindicações referentes à métodos terapêuticos (considerados como não invenção – item VIII do artigo 10) cabia ao examinador fazer exigência para que tais reivindicações fossem retiradas. O mesmo teria que ocorrer com as invenções que não atendessem às condições estabelecidas no artigo 18

Há ainda que se acrescentar que para concessão de uma patente pipeline a expressão “*tal como concedida no país de origem*” do parágrafo 3 deve ser lida em conformidade com descrito no *caput* do artigo 230, especialmente o trecho “*por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil*”. Isto significa dizer que, um pedido originalmente depositado em um país europeu, tal como Alemanha (DE), França (FR), Reino Unido (UK), dentre outros, poderia reivindicar que a patente correspondente não fosse aquela concedida no seu país (através do exame nacional do pedido) e sim aquela que teve sua análise e aprovação efetuadas no Escritório Europeu de Patentes (EPO – European Patent Office)⁵⁵. O que se convencionou chamar de Patente Européia (EP).

Nesse tocante, há de se esclarecer que o que se convencionou chamar de Patente EP, não se trata, de fato, de uma patente européia, em si. Uma vez que a análise do Escritório Europeu conclui pela patenteabilidade de um pedido, deve

⁵⁴ Por vezes se usa o termo país de primeiro depósito e país da prioridade que, na prática significa a mesma coisa.

⁵⁵ O EPO padroniza os critérios de análise de, atualmente, 38 países europeus.

haver a confirmação da patente em cada país escolhido. Caso não haja confirmação pela patenteabilidade por parte do EPO, pode vigorar a patente concedida no país de origem. Todavia, a expressão “patente européia” será usada livremente no presente trabalho, por ser o termo utilizado comumente, inclusive entre os examinadores de patente.

Mostrar-se-á a relevância do exame no Escritório Europeu quando dos comentários sobre novidade e atividade inventiva das patentes *pipeline* de origem francesa, em instância de nulidade (considerações sobre o parágrafo 6 do artigo 230).

7.5. Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Quarto do Artigo 230

O parágrafo quarto do artigo 230 tem como objetivo estabelecer o prazo de validade da patente pipeline e desde quando esse prazo é contado, ou seja, desde quando a patente passa a ter validade no Brasil. Transcreve-se:

Parágrafo 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.

Para melhor compreensão o texto pode ser dividido em duas partes. O texto inicial parágrafo quarto diz: “*Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido*”. Depois da vírgula temos: “*contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único*.”

Da leitura do parágrafo quarto do Artigo 230 da LPI, a princípio, poderia se deduzir que a proteção conferida a uma patente *pipeline* se iniciaria na data do seu depósito no Brasil e se estenderia até a data de expiração da sua patente correspondente no exterior. Limitando-se, todavia, o prazo de validade em não mais de 20 anos, tendo em vista não se aplicar o disposto no parágrafo único do artigo 40 da LPI.

Art. 40 - ...Parágrafo único - O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para

a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Dessa forma, a proteção da patente se daria quando da data de depósito do pedido no Brasil e esta proteção (o prazo de validade) iria até a data de vigência da patente correspondente estrangeira que lhe deu origem. Todavia, **não** haveria qualquer possibilidade de extensão da validade da patente, conforme dito no quarto parágrafo do artigo 230, ao citar explicitamente as limitações estabelecidas no parágrafo único do artigo 40.

No entanto, o relatado acima não é o entendimento do INPI em relação a questão, estabelecendo o prazo de vigência da patente pipeline de origem estrangeira contando 20 (vinte) anos da data da prioridade do primeiro depósito do pedido no exterior (prioridade do país de origem), sempre cabendo a limitação do prazo de validade em vinte anos .

Um exemplo desse procedimento encontra-se no PI 1100440-1, da BRITISH BIOTECH PHARMACEUTICALS LIMITED, depositado em 05 de maio de 1997, sob o título “DERIVADOS DE BENZIMIDAZOL, PROCESSO PARA SUA PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DOS DITOS COMPOSTOS. O despacho do INPI correspondente ao prazo de validade da patente é o que se segue: “*Prazo de vigência: até 15 de agosto de 2010 (20 anos da data do depósito do primeiro pedido, de acordo com os §§ 3º e 4º do art. 230 da LPI).*”⁵⁶

O prazo de validade da patente *pipeline* conforme decidido pelo INPI é discordante e inferior ao prazo do que se fosse concedido nos termos da primeira interpretação acima. Exemplos claros de discordâncias são os que dizem respeito às patentes *pipelines* de origem americana (US), que representam quase 50% do total de depósitos.

⁵⁶ Se a leitura do parágrafo quarto do artigo 230 poderia deixar dúvida, ou dar lugar a qualquer interpretação, o Ato Normativo 126 não esclarece nada a respeito, pois é omissivo sobre o prazo de validade das patentes *pipelines*. O que contribui para que uma das duas interpretações mencionadas possa ser defendida.

À época do depósito dos *pipelines*, o prazo de validade de uma patente americana era de 17 anos a partir da sua concessão⁵⁷. Em um caso hipotético de um pedido americano, de prioridade americana, que teve seu primeiro depósito em 01 de janeiro de 1990 e foi concedida em 01 de janeiro de 1995, essa patente nos Estados Unidos vigoraria até 01 de janeiro de 2012. E para muitos esta deveria ser a data final da validade da patente *pipeline* brasileira correspondente. No entanto, o prazo concedido pelo INPI seria de 20 anos a contar da data da prioridade mais antiga, ou seja, a validade da patente seria até 01 de janeiro de 2010.

A alteração do prazo de validade das patentes *pipelines* só se dá através de ações judiciais, que são consideradas caso a caso. As decisões dessas ações oscilaram entre a manutenção do prazo de validade concedido pelo INPI e o que era desejado pelos depositantes, ou seja, o prazo remanescente de proteção da patente concedida no exterior.

A mídia divulgou que, no dia 15 de dezembro de 2009, que o INPI vencera, pela primeira vez, uma ação sobre “extensão do prazo pipeline” no Superior Tribunal de Justiça (STJ). Referia-se à patente *pipeline* de um medicamento para tratamento de hipertensão arterial produzido pela Novartis, de número PI 1100014-7. Trata-se do RECURSO ESPECIAL Nº 1.145.637 – RJ (2009/0130146-2).

Segue transcrição de parte texto do RECURSO ESPECIAL Nº 1.145.637 – RJ⁵⁸ (2009/0130146-2), que mantém o prazo de validade concedido pelo INPI para o patente PI 1100014-7.

Vale ressaltar que tais prerrogativas emanadas do direito de prioridade para os pedidos de patente subsequentes persistem ainda que haja desistência ou abandono do pedido de patente anterior.

Cotejando, desse modo, o art. 230, § 4º, da Lei 9.279/96, que, como dito alhures, deve receber interpretação restritiva, com o TRIPS e a CUP, depreende-se que o cálculo do prazo remanescente das patentes pipeline - o qual incidirá a partir da data **do depósito do pedido de revalidação** no Brasil - deve levar em conta a data do depósito no sistema de concessão original, ou seja,

⁵⁷ A partir de 08 de junho de 1995, o prazo de vigência da patente americana passou a ser de 20 anos a contar da data de depósito da prioridade interna solicitada.

⁵⁸ Essa informação pode ser verificada no site da Advocacia Geral da União – AGU. Disponível em (<http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=115652&id_site=1106>). Acesso em 23 de julho de 2010.

o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento.

Desta feita, constata-se que nem sempre a data da queda em domínio público da patente pipeline no Brasil vai ser a mesma da correspondente no exterior, o que traz à evidência, essa falta de vinculação, o princípio da independência das patentes, inscrito no art. 4ºbis da CUP, que se aplica, de modo absoluto, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.

A questão de maior impacto na mídia sobre o prazo de validade de uma patente *pipeline* é a que se refere ao medicamento para disfunção erétil, o Viagra® (patentes do princípio ativo PI 1100028-7 e PI 1100029-5 e patente do segundo uso médico PI 1100088-0). O jornal O CORREIO BRAZILIENSE noticiou, em 24 de abril de 2010, a decisão final do Superior Tribunal Federal – STF (em 24 de abril de 2010). Por cinco votos a um os ministros do Superior Tribunal decidiram pela validade da patente conforme a interpretação dada pelo INPI, 10 de junho de 2010, e não em 07 de junho de 2011, como era pretendido pela PFIZER, empresa farmacêutica detentora da patente⁵⁹. A decisão do Supremo Tribunal de Justiça se encontra no anexo 1 do presente trabalho.

7.6. Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Quinto do Artigo 230

De todos os parágrafos do artigo 230, o de número 5 é o que menos deveria causar polêmicas, pois unicamente indica que os pedidos em andamento, de tramitação regular, eram passíveis da opção dos *pipelines*, para as matérias definidas no *caput* deste artigo. Mas em se tratando dos *pipelines*, mesmo o que se apresenta de forma simples no detalhamento se apresenta complexo.

Transcreve o parágrafo quinto do artigo 230:

Parágrafo 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

⁵⁹ Essa informação pode ser verificada no site da Advocacia Geral da União – AGU. Disponível em (<http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=141896&id_site=1508>). Acesso em 23 de julho de 2010.

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.

Os procedimentos a serem adotados em relação ao parágrafo quinto do artigo 230 se encontram presentes no item 3 e subitens 3.1, 3.2 e 3.3 do Ato Normativo 126, de 05 de março de 1997. O subitem 3.2 deste Ato Normativo apresenta uma limitação que não se encontra explicitada no parágrafo quinto do artigo 230 da Lei e o subitem 3.3 esclarece importantes procedimentos em relação ao que se convencionou chamar de *mailbox*, que não estão clarificados nos artigos 230 e 231.

Transcreve-se o item 3 e os referidos subitens:

3. No caso de pedido já depositado no País, nos termos da Lei no. 5772/71, com base em um primeiro pedido depositado no exterior, e cujo processo esteja em andamento, será admitida, para os fins do artigo 230, parágrafo 5o., uma declaração do depositante desistindo do processamento do pedido em andamento, aproveitando-se os documentos que o integram, sem prejuízo da apresentação dos documentos mencionados no item 2, acima.

3.1. Se o pedido reivindicar matéria distinta daquela constante do pedido ou patente correspondente ao primeiro depósito no exterior, poderá o depositante apresentar alterações para adequar o novo pedido, tornando-o conforme àquele primeiro pedido ou sua patente.

3.2 A cada pedido depositado com fundamento no artigo 230 deverá corresponder um único pedido depositado ou patente concedida no exterior, não se admitindo prioridades ou depósitos originais múltiplos, e devendo os pedidos em andamento no País ser adaptados quando do novo depósito com base no referido artigo 230. (Grifou-se).

3.3. Os pedidos depositados com base no artigo 70.8 do Acordo de Aspectos de Propriedade Intelectual relacionados com o comércio (TRIPs), conforme Dec. no. 1.355, de 31.12.1994, poderão ser transformados na forma dos itens acima.

Ao se analisar o item 3.2, verifica-se que ele só admite um único pedido *pipeline* correspondente a um único pedido depositado originalmente no exterior, limitação que não está contida de forma explícita nos parágrafos do artigo 230. Portanto, segundo esse subitem do Ato Normativo 126, aos pedidos *pipelines* não caberia a divisão de pedidos prevista nos Artigos 26 e 27 da LPI para os pedidos de tramitação regular.

A existência e o atendimento às disposições do item 3.2 do Ato Normativo 126 inviabilizam a divisão de pedidos, e muito mais de patentes, ocorridas nos *pipelines* (Segundo os artigos 26 e 27, não cabe divisão de patentes e tão somente de pedidos). Tem-se que, originalmente foram depositados 1.182 pedidos e na base de pesquisa dos INPI encontram-se presentes 1.199, isso é em decorrência de solicitação das divisões, por parte dos depositantes, de pedidos originais, que tiveram as patentes que lhe deram origem divididas no exterior.

A despeito da existência do item 3.2 do Ato Normativo 126, a definição sobre a divisão de pedidos *pipelines* no INPI só se deu através da Ementa da Procuradoria do INPI, o PARECER/INPI/PROC/CJONS/Nº003/09, de 1 de outubro de 2009⁶⁰. Segue o entendimento final da procuradoria do INPI ao analisar o pedido de divisão do PI 1100095-3, depositado por AHP Manufacturing B.V. (NL), em 11 de dezembro de 1996, sob o título PROTEÍNAS QUE LIGAM TNF:

“as respectivas petições que têm por objetivo a divisão do pedido de patente **pipeline** PI 1100095-3, ao suposto amparo das patentes concedidas no exterior em 2001 e 2003 e com presumido abrigo no art. 26 da LPI, não devem ser conhecidas pelo INPI, com fulcro no art. 219, inciso II, da mesma Lei, por falta de previsão que as ampare no ordenamento jurídico positivo brasileiro”.

Incumbe aduzir, por último, que caberá à Diretoria de Patentes, frente a situações consideradas idênticas à ora examinada, adotar o entendimento aqui firmado, sob pena de proceder à outorga de patentes **pipelines** viciadas, porque não fazem jus à proteção, temporária e excepcional, assegurada no art. 230 da LPI, eis que originárias de pedidos de patente **pipelines** divididos, cujo ato de divisão não encontra guarida no art. 26 do mesmo diploma legal.”

7.7. Das Condições Estabelecidas no Parágrafo Sexto do Artigo 230: Do Exame das Condições de Patenteabilidade dos Pipelines na Instância de Nulidade

O parágrafo sexto do Artigo 230 foi inexplicavelmente o mais ignorado de todos os parágrafos relativos aos *pipelines* de origem estrangeira e até muito recentemente só foi utilizado, pelos depositantes, para justificar a solicitação de divisão de pedidos que tiveram a patente estrangeira correspondente dividida, o

⁶⁰ O parecer se encontra anexo ao presente trabalho – anexo 3.

que, no entanto, segundo o PARECER/INPI/PROC/CJONS/Nº003/09, da Procuradoria do INPI, acima referido, deve ser negado.

Não obstante, é da leitura atenta do parágrafo sexto do artigo 230 que se pode deduzir que os quesitos de novidade, atividade inventiva e demais condições de patenteabilidade estabelecidas na Lei, também cabem às patentes *pipelines*. Transcreve-se: ***Parágrafo 6º.- Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.*** (Grifou-se). O próprio caráter transitório e excepcional do Artigo 230 justifica a presença deste parágrafo, pois o que não estivesse explicitamente exposto nos parágrafos antecedentes deveria ser considerado como nos demais artigos da Lei para as patentes concedidas sob a égide dos *pipelines*.

Todas as normas estabelecidas nos *caput* e nos parágrafos de 1 a 5 do Artigo 230 e no Ato Normativo 126 definem como deveriam ser tratados os pedidos *pipelines* de origem estrangeira e o prazo de vigência das patentes concedidas, estabelecendo que a denegação desses pedidos só poderia se dar pelo não enquadramento nos quesitos estabelecidos neste artigo. Mas é o parágrafo sexto do artigo que estabelece como as patentes poderiam, ou deveriam, ser tratadas.

Advoga-se no presente capítulo que, uma vez concedida a patente *pipeline* ela deve ser tratada como qualquer outra patente de tramitação regular e que isso não contraria os demais parágrafos da Lei. Tão pouco contraria a Constituição brasileira, o TRIPs, a Convenção da União de Paris – CUP (no que se refere à independência das patentes concedidas nos países signatários do acordo), A exceção que se deve atribuir quanto a não independência da patente *pipeline* e aquela do estrangeiro que lhe deu origem, assunto que não foi contestado pelos diversos autores⁶¹ que escreveram sobre o assunto, é que, uma vez ocorrendo a nulidade da patente no exterior deveria ser nula a patente brasileira *pipeline* que ela deu origem, pelo simples fato de que, sendo nula a patente estrangeira, é nulo o ato que gerou a sua validação como patente no Brasil⁶².

No entanto, se deve ressaltar que isso não significa que a patente *pipeline* deva acompanhar em tudo as ocorrências da patente estrangeira lhe deu

⁶¹ Apenas Ahlert (2007) tratou “en passant” do assunto: “Ademais, se preserva a independência quanto às causas de nulidade, de caducidade e quanto a todas as demais obrigações a que sujeitos titulares de patentes brasileiras.”

⁶² O artigo 48 da LPI estabelece: - A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido. Portanto se é nula a patente no exterior, é nulo, ou indevido, o pedido de patente *pipeline*.

origem. Mencionam-se os casos no qual a patente de origem ter sido abandonada no estrangeiro por seu titular, ou arquivada pelo não cumprimento de algum ato formal, por exemplo, o de pagamento de uma anuidade. Nestes casos, deve-se considerar a simples independência das patentes, continuando válida a patente *pipeline* brasileira, posto que o ato que lhe deu origem não é nulo.

Caso as considerações efetuadas nos parágrafos anteriores deste capítulo não sejam pertinentes, a Lei 9.279 seria não só portadora de uma excepcionalidade, como teria criado uma “super patente”, imune a qualquer ato previsto na própria Lei, em particular o que trata o Capítulo VI, da Nulidade. Transcreve-se:

CAPÍTULO VI - DA NULIDADE DA PATENTE SEÇÃO I - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 46 - É nula a patente concedida contrariando as disposições desta lei.

Art. 47 - A nulidade poderá não incidir sobre todas as reivindicações, sendo condição para a nulidade parcial o fato de as reivindicações subsistentes constituírem matéria patenteável por si mesmas.

Art. 48 - A nulidade da patente produzirá efeitos a partir da data do depósito do pedido.

Art. 49 - No caso de inobservância do disposto no art. 6º, o inventor poderá, alternativamente, reivindicar, em ação judicial, a adjudicação da patente.

SEÇÃO II - DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE NULIDADE

Art. 50 - A nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

I - não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais;

II - o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos arts. 24 e 25, respectivamente⁶³;

III - o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado; ou

IV - no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.

Art. 51 - O processo de nulidade poderá ser instaurado de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente.

Parágrafo único - O processo de nulidade prosseguirá ainda que extinta a patente.

Art. 52 - O titular será intimado para se manifestar no prazo de 60 (sessenta) dias.

⁶³ Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

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

Art. 53 - Havendo ou não manifestação, decorrido o prazo fixado no artigo anterior, o INPI emitirá parecer, intimando o titular e o requerente para se manifestarem no prazo comum de 60 (sessenta) dias.

Art. 54 - Decorrido o prazo fixado no artigo anterior, mesmo que não apresentadas as manifestações, o processo será decidido pelo Presidente do INPI, encerrando-se a instância administrativa.

Art. 55 - Aplicam-se, no que couber, aos certificados de adição, as disposições desta Seção.

SEÇÃO III - DA AÇÃO DE NULIDADE

Art. 56 - A ação de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Parágrafo 1o.- A nulidade da patente poderá ser argüida, a qualquer tempo, como matéria de defesa.

Parágrafo 2o.- O juiz poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Art. 57 - A ação de nulidade de patente será ajuizada no foro da Justiça Federal e o INPI, quando não for autor, intervirá no feito.

Parágrafo 1o.- O prazo para resposta do réu titular da patente será de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 2o.- Transitada em julgado a decisão da ação de nulidade, o INPI publicará anotação, para ciência de terceiros.

Efetivamente, os *pipelines* não aboliram os quesitos de novidade e atividade inventiva a serem considerados para concessão de um pedido de patente⁶⁴. Canotilho (2008), em outras palavras, destaca que os *pipelines* “empurraram para trás” a verificação dos documentos a serem analisados para concessão da patente. Conquanto, a data de verificação das anterioridades seria aquela anterior às prioridades dos pedidos que foram submetidos aos exames nos países de origem. Por conseguinte, após a concessão da patente, todas as patentes *pipelines* poderiam ser submetidas à verificação dos quesitos de novidade e atividade inventiva, e demais condições estabelecidas pela Lei 9.279, desde que os documentos utilizados fossem aqueles tornados acessíveis publicamente antes da prioridade dos pedidos.

O conceito de “empurrar para trás” a verificação dos documentos a serem considerados para concessão da patente *pipeline* já se vê no artigo 231 da LPI, ainda que a data para essa verificação seja a de divulgação do invento. Caso contrário a divulgação de uma tese, artigo e outros, que encerra o objeto de um pedido *pipeline* de origem brasileira, publicada anteriormente, serviriam de anterioridade para o mesmo. Transcreve-se o artigo 231:

⁶⁴ Para verificação da definição de novidade e atividade inventiva ver artigos 11 a 13 da LPI.

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. (Grifou-se)

Parágrafo 1º.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

Parágrafo 2º.- O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

Parágrafo 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.

O mesmo conceito, e aí destacado por Carvalho (2007), também está presente no artigo 12 da LPI, que se transcreve:

Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que

precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único - O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.

A utilização das Seções I, II e III, do capítulo VI da LPI (Artigos 46 a 57), referentes à nulidade, em consonância com o disposto no parágrafo 6º do Artigo 230, poderia trazer outra realidade ao significado dos *pipelines*. O Brasil não deixaria de cumprir integralmente os compromissos políticos assumidos, em determinado período de sua História, mas também poderia minimizar os efeitos daí decorrentes.

Em resumo, a solicitação de nulidade pode ser pedida a qualquer tempo, a nulidade produz efeitos a partir da data de depósito e o poderá, preventiva ou incidentalmente, determinar a suspensão dos efeitos da patente, atendidos os requisitos processuais próprios.

Decerto que, não se pode determinar, sem a devida análise técnica dos 1.182 pedidos de *pipeline* depositados, quais os que seriam ou não confirmados como patente, caso fossem submetidos à ação de nulidade, quer seja administrativa, quer seja judicialmente. No entanto, no presente trabalho são feitas duas abordagens que, quando consideradas complementarmente, podem indicar alguma tendência de resultados. Essas abordagens serão feitas a seguir.

7.7.1. Candidatos a Nulidade

A primeira consideração que deve ser feita em relação a uma possível submissão das patentes *pipelines* ao exame técnico substantivo, nos mesmos moldes dos pedidos e patentes de tramitação regular, são extraídos dos dados fornecidos no item 4.6 do presente trabalho.

Verificou-se que entre os pedidos depositados entre 01 de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 1998 (tendo como base os pedidos depositados sob o símbolo da Classificação Internacional de Patentes A61k31/...) o percentual de pedidos que obteve carta patente foi de 9,54% para os estrangeiros e 5,26% para os nacionais, enquanto o percentual de carta patente dos *pipelines* foi de 67,76%.

Muito embora para a comparação dos índices de aprovação dos pedidos devam ser consideradas possíveis peculiaridades e desvios, a ordem de grandeza nos números, por si só, suscita considerações e avaliações mais detalhadas sobre o percentual de aprovação alcançada pelos *pipelines*. O que será feito a seguir.

Dos 1.182 pedidos pipeline depositados originalmente, tem-se a seguinte distribuição por países apresentadas por Bermudez (2000):

Quadro 4 – Números de pipelines, depositado por países, apresentado por Bermudez (2000)

País	Número de pedidos	Percentual
Estados Unidos - US	543	50,20%
Inglaterra - GB	154	13,00%
Alemanha - DE	121	10,23%
Japão - JP	114	9,64%
França - FR	91	7,7%
Suíça - CH	33	2,8%
Brasil - BR	17	1,44%
Outros	109	9,22%

No entanto, o sistema SINPI do INPI apresenta outros dados, ainda que próximos. Uma vez que são os dados do SINPI os oficiais e presentes em uma base de dados, a verificação de possíveis candidatos será feita através da averiguação destes.

Quadro 5 – Números de pipelines, depositado por países, apresentado pelo SINPI

País	Número de pedidos	País	Número de pedidos
US	548	FR	89
GB	156	CH	35
DE	120	BR	17
JP	117	Outros	110

Fonte: Sistema SINPI

Os primeiros “candidatos à nulidade” devem ser verificados entre os 89 pedidos de origem francesa (FR) que não tiveram os respectivos exames europeus (EP) confirmados e, portanto, tiveram a patente francesa apresentada como patente correspondente no Brasil para obtenção da patente *pipeline*. Essa escolha é decorrente do fato de que os pedidos franceses internamente não são submetidos à análise dos quesitos de novidade e atividade inventiva, mas tão somente em segunda instância (Recurso ou nulidade)^{65,66}.

Nos demais países europeus, os pedidos são submetidos à análise de novidade e atividade inventiva, quer seja internamente, pelos seus escritórios nacionais, quer seja pelo Escritório de Patentes Europeu (EPO). Cabe esclarecer

⁶⁵ Outros países, à época, que apresentassem as mesmas características, podem estar incluídos em outros e também poderiam ser considerados “candidatos à nulidade”.

⁶⁶ Essa condição, nestes casos específicos, fragiliza o argumento de que a patente *pipeline* herdaria o exame feito no exterior.

primeiramente que, o que e se convencionou chamar de patente européia, de fato, não existe. O que ocorre é um exame do escritório de patente europeu, que é considerado válido para todos os países englobados pelo EPO e uma vez estabelecida a condição de patenteabilidade no exame do EPO⁶⁷, a validação deve ser feita nos demais países, inclusive no país de origem. Todavia, desde que se tenha em mente o seu real significado, não se deve condenar a terminologia “Patente Européia”, que será aqui empregada livremente, por ser o termo corriqueiramente utilizado.

Neste momento cabe uma digressão para justificar a importância do exame do Escritório de Patente Europeu para a presente consideração. Sobre vários aspectos, o exame técnico no Brasil reflete o exame de patente do EPO e esse fato se verifica desde a origem do INPI. Nos primórdios do INPI (Lei 5.648, de 11 de dezembro de 1970 - Lei de criação do INPI⁶⁸) a maioria dos examinadores brasileiros foi treinada por especialistas de diversos países e sofreram, portanto, a influência dessas origens, que foi sendo transmitida aos demais examinadores que fizeram parte do corpo técnico, ao longo dos anos. Na área de química, principalmente de orgânica (onde se situam a maior parte dos fármacos), a ascendência maior se deu dos examinadores europeus da Alemanha, país que viria a ter forte influência no exame efetuado pelo EPO.

Posteriormente, ao longo das décadas, com a implementação e manutenção de treinamentos de intercâmbio, cada vez mais, a influência européia se fez sentir no exame de patentes no Brasil. Inclusive alguns itens da Lei da Propriedade Industrial – LPI referentes a fármacos e, no geral, às considerações de novidade e atividade inventiva se assemelham muito aos textos da Lei da EPO⁶⁹.

Em 2001, com o intuito de padronizar os exames na área de fármacos, o INPI elaborou as primeiras diretrizes para exame na área de fármacos e biotecnologia⁷⁰. E essas diretrizes tiveram como base as diretrizes de exame

⁶⁷ Para verificar essa informação e a proposta de uma única patente com validade européia, acessar:

<<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/870&format=HTML&aged=0&language=PT&guiLanguage=en>> Acesso em 16/09/2010.

⁶⁸ Para Lei de criação do INPI, acessar: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>

⁶⁹ Lei de Patentes da EPO <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000/e/ma1.html>>, acesso em 28/07/2010.

⁷⁰ Publicada, posteriormente, na Revista da Propriedade Industrial – RPI 1648, de 06 de agosto de 2002.

europeu. Portanto, além das semelhanças entre diversos artigos da Lei, a própria forma de sua interpretação assemelha-se, em muito, ao padrão do EPO.

Pelas razões expostas acima, ainda que os pedidos *pipeline* que tiveram a concessão do EPO não possam ser descartados como candidatos a análise de novidade e atividade inventiva, além dos demais aspectos da Lei, eles podem ser considerados como os últimos candidatos, pois seriam os que mais se assemelhariam ao exame no Brasil. Esses seriam os pedidos de origem alemã, inglesa, suíça e de outros países, inclusive os franceses, que tiveram aprovação do EPO.

Os pedidos de origem americana – US se destacam como formadores de um grande e, portanto, importante grupo de candidatos. O argumento para essa escolha se dá pelo fato de que, ao contrário do que ocorre com o exame europeu, o exame americano se distancia substancialmente do brasileiro. Ainda, que no presente trabalho não se proponha avaliar quais seriam essas diferenças, a título de exemplo, pode se citar que os americanos não consideram a “atividade inventiva” da mesma forma que os brasileiros e os europeus, mas sim a “obviedade”. Se na teoria isso não seria apenas uma questão de semântica, na prática, para um examinador, isso pode representar uma diferença de abordagem na avaliação desse quesito.

Há um outro aspecto que deve ser levado em conta; é o que é considerado patenteável pela lei americana. Enquanto no Brasil é necessário que haja invenção, dentre outros quesitos, para se obter uma patente nos Estados Unidos as descobertas também podem ser patenteáveis. Transcreve o parágrafo 101 da Lei America: § 101. *Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.* Tradução livre: *Invenções patenteáveis. Quem inventa ou descobre qualquer melhoria nova e útil disso, pode obter uma respectiva patente, nas condições e exigências do presente título.*

Uma forma de se fazer um corte nos pedidos americanos que seriam candidatos é a de verificar se as patentes americanas que deram origem as patentes brasileiras *pipelines* teriam patentes correspondentes européias. Caso contrário, isto poderia indicar que aquela patente *pipeline* seria um forte candidato a ser investigado. As mesmas considerações feitas em relação aos pedidos americanos também são utilizadas em relação aos pedidos japoneses (117 pedidos *pipeline*).

7.7.1.1. Metodologia da Pesquisa

Tendo em vista as considerações acima a pesquisa dos possíveis candidatos se apresenta a seguinte metodologia de trabalho:

1. Escolha dos países em que poderia não haver ocorrido o exame de anterioridades para verificação de novidade e atividade inventiva (*Pipelines FR*).
2. Escolha dos países em que o exame técnico é diferente do escritório Europeu, e, por conseguinte do brasileiro (JP e US).
3. Verificação dos casos citados em 1) e 2), em que houve concessão da patente *pipeline* no Brasil (despacho 23.9 na Revista da Propriedade Industrial).
4. Verificação em uma base de dados de todos os pedidos de origem. FR, JP e US que obtiveram a patente *pipeline* no Brasil e concomitantemente obtiveram patente EP.
5. Obtenção do quantitativo das patentes de origem FR, JP e US que não teriam patente EP e, portanto, os maiores candidatos à nulidade.

Quadro 6 – principais candidatos à nulidade.

Origem do <i>pipeline</i>	FR	US	JP	Total
a) Número total de <i>pipelines</i>	89	544	116	
b) Número de <i>pipelines</i> procuráveis no SINPI	84	514	111	
c) Número total de <i>pipelines</i> com despacho 23.9 (concessão da patente <i>pipeline</i> no Brasil)	75	369	84	
d) Número de <i>pipelines</i> procuráveis no <i>espacenet</i> ⁷¹	51	425	75	
e) <i>Pipelines</i> com patente concedida pelo EPO	39	254	42	
Total de <i>pipelines</i> com exames diferentes do exame e EPO (sem correspondente EP).	12	171	33	216
		(d- e =)		

⁷¹*espacenet*, também escrito *esp@cenet*, é o um serviço online de busca de patentes disponibilizado pelo EPO (ep.espacenet.com).

7.7.1.2. Considerações e Limitações Sobre a Metodologia Empregada

1. Para realização da pesquisa foi desenvolvido um *software*, utilizando recentes tecnologias computacionais, com a finalidade de compatibilizar as informações entre as bases de dados do SINPI e do *espacenet* para que a pesquisa fosse viável.

Numa segunda etapa esse *software* foi capaz de fazer o cruzamento dos dados obtidos e com os filtros propostos pode extrair a informação utilizada para construir as tabelas e ilustrar os exemplos.

2. A pesquisa individual nos 1.182 pedidos pipeline não isentaria a pesquisa de erros ou “buracos”, pois a própria base do SINPI apresenta informações inconsistentes, pois foram digitadas nesta base e não digitalizadas. Então, qualquer erro de digitação, por exemplo, em um número de prioridade (ou o campo da prioridade vazia, ou qualquer outro campo vazio ou errado), por si, inviabiliza uma busca 100% correta. A visualização de alguns casos mostrou que, de fato, muitos números de prioridade foram digitados errados e só foi possível localizar o pedido correspondente pelo nome do inventor e título do pedido. No entanto, uma pesquisa efetuada com tal procedimento não se justifica. Até mesmo porque se corre o risco de ter dois pedidos (ou mais) do mesmo inventor com títulos parecidos. Essa é a razão da presença no quadro 5 das linhas “Número de *pipelines* procuráveis no SINPI” e “Número de *pipelines* procuráveis no *espacenet*”.

3. Os números de pedidos ou patentes *pipeline* (PI 110) não são possíveis de serem verificados diretamente em qualquer base de dados testada (EPO, *espacenet* e US Patent Office), pois, ao que tudo indica o Brasil não encaminhou essas informações, com essa numeração, para os responsáveis pela alimentação e manutenção desses bancos de dados.

4. A utilização dos dados no processo físico seria a única forma de se obter dados precisos, mas essa possibilidade, na prática, é inviável, seja pela tramitação dos pedidos ou patentes, ou mesmo, pela disponibilidade física dos mesmos.

5. Foram encontrados 216 fortes candidatos (patentes) a nulidade.

6. Finalmente, o objetivo da pesquisa não é obtenção de um número preciso de pedidos, e sim indicar os mais fortes candidatos à nulidade, pois de fato, todos os pedidos são sujeitos ao exame técnico em instância de nulidade. Em

relação aos “outros” se faria necessária uma abertura, de um a um dos pedidos para submetê-los a mesma metodologia.

Conforme supra mencionado, somente a análise individual física de cada pedido é que pode definir se os “candidatos” seriam efetivamente nulos quando submetidos aos quesitos estabelecidos por Lei, em consonância com o disposto no parágrafo sexto do Artigo 230. Neste sentido, indica-se um exemplo prático.

7.7.1.3. Pedido de Nulidade da Patente PI 1100088-0

A patente PI 1100088-0⁷², da Pfizer Limited (GB), depositada em 03 de dezembro de 1996, sob o título “PIRAZOLOPIRIMIDINONAS PARA O TRATAMENTO DE IMPOTÊNCIA”, refere-se ao uso, em forma de reivindicações de segundo uso, do Citrato de Sildenafil, ou simplesmente Sildenafil, medicamento de nome comercial Viagra®, para tratamento de disfunções eréteis. A patente *pipeline* foi concedida com base na “Patente Européia” de número EP_{B1} 0702.555⁷³, que teve como origem o pedido GB 9311920, correspondente ao pedido PCT/EP94/01580.

Após a concessão da patente, a Bayer, fabricante de outro medicamente para tratamento de disfunção erétil, o Levitra®, apresentou ação de nulidade baseada em duas argumentações:

- a) Diferença entre o quadro reivindicatório da patente EP_{B1} 0702555B1 e a patente correspondente pipeline brasileira; e
- b) Falta de atividade inventiva da patente brasileira decorrente da falta de atividade inventiva da patente correspondente uma vez que a patente EP 0702555B1 foi revogada no país de origem, e posteriormente pelo Escritório Europeu. Assim, a falha do exame no país de origem afetará a “revalidação” ainda que já tenha sido concedida, por estar contaminada do

⁷² A patente PI 1100088-0 refere-se ao segundo uso dos compostos do PI 1100028-7, da Pfizer, que descreve compostos de pirazolpirimidinonas e sais farmaceuticamente aceitáveis dos mesmos, como inibidores seletivos de cGMP PDE, utilizáveis no tratamento de desordens cardiovasculares, como angina, hipertensão, insuficiência cardíaca e aterosclerose. Observa-se que, já foram feitos comentário sobre esta patente, o PI1100028-7, quando das considerações sobre o prazo de validade dos *pipelines*.

No PI 1100029-5, da Pfizer, também são descritas pirazolpirimidinonas e sais farmaceuticamente aceitáveis das mesmas, como inibidoras seletivas de cGMP PDE. Mais o princípio ativo Sildenafil, o qual é solicitada proteção de segundo uso para disfunção sexual no PI 1100088-0, encontra-se descrito especificamente no PI 1100028-7. É esta, portanto, a patente do princípio ativo do medicamento Viagra®.

⁷³ Com ou sem subscrito, o símbolo B1 significa patente concedida.

mesmo “vício” (com efeitos retroativos à data de depósito do pedido). Em outras palavras, e conforme já comentado, uma vez nula a patente no país de origem, seria nulo o ato que deu origem a patente *pipeline* correspondente.

No que se fere à avaliação da nulidade por falta de atividade inventiva, ainda que a argumentação tenha se dado em uma ação de nulidade, o parecer de 06 de outubro de 2003 (notificado na RPI1719, de 16 de dezembro de 2003) foi conservador, ou prudente, em relação à decisão tomada. Uma vez que a decisão do país de origem ainda se encontrava em fase de apelação, a sugestão final do parecer quanto à nulidade da patente foi: de aguardar-se a decisão final da Corte de Apelação do EPO. Caso a patente EP fosse definitivamente revogada (ou anulada), assim deveria ser a patente *pipeline* correspondente, o PI 1100088-0.

Ainda que o parecer final tenha sido prudente, houve um aprofundado estudo do caso efetuado pela então técnica e atual chefe da Divisão de Química II – DIQUIM II, Dra. Liane Elizabeth Caldeira Lage⁷⁴, sobre a novidade e atividade inventiva da patente em questão. No estudo, a então examinadora era de opinião que o pedido não apresentava atividade inventiva em relação a três referências apresentadas no pedido de nulidade: BUSH⁷⁵, RAJFTER⁷⁶ e MURAY⁷⁷. À época a opinião da Dra. Liane Lage era:

“Poder-se-ia dizer que a patente de Pfizer é um pouco mais do que por em prática as recomendações do Dr. Murray. Aquelas recomendações e sugestões seriam apreciadas por um homem hábil na arte na data da prioridade como sendo lógica e valesse a pena tentar.”

Em relação à diferença entre o quadro reivindicatório da patente EP 0702555B1 e a patente correspondente *pipeline* brasileira, que se referiam às reivindicações 10 e 11, o parecer considerava que o erro poderia ser corrigido, uma vez que não significava nenhum vício do trâmite, apenas uma simples correção no quadro reivindicatório da patente PI 1100088-0.

⁷⁴ O examinador Ricardo Silva de Siqueira e autor do presente trabalho também participaram da elaboração do parecer técnico em questão.

⁷⁵ BUSH, M.A, The Role of the L-Arginine-Nitric Oxide-Cyclic GMP Pathway in Relaxation of Corpus Cavernosus Smooth Muscle, Chapter 4, University of California, Los Angeles 1993 (fls 1207 e 1226).

⁷⁶ RAJFTER, JACOB *et al.*, “Nitric Oxide as Mediator of Relaxation of the Corpus Cavernosum in Response to Nonadrenergic, Noncholinergic Neurotransmission”, The New England Journal of Medicine, vol.236 (2), 90, jan. 1992 fls 1157 a 11610.

⁷⁷ MURRAY, K. J., “Phosphodiesterase V_A Inhibitors, DN&P, vol. 6(3), 150 – 156, april, 1993 (fls 1287 a 1313).

Porém, é importante uma consideração mais aprofundada da questão, para se verificar a necessidade da avaliação das condições estabelecidas no parágrafo 6º do Artigo 230 da LPI, não só em relação aos quesitos de novidade e atividade inventiva, mas também em outros aspectos inerentes ao exame substancial da matéria descrita e reivindicada no pedido.

As nove primeiras reivindicações da patente referiam-se ao uso do composto químico para preparação de um medicamento, mais especificamente o Sildenafil, para tratamento de disfunção sexual, tanto em machos como em fêmeas, em especial, conforme posteriormente comprovado comercialmente, esse medicamento era recomendado para tratamento de disfunção erétil em machos; essas são reivindicações típicas de segundo uso médico. Mas as duas últimas reivindicações, as de número 10 e 11, tinham redação muito peculiares, quiçá inéditas, que passaram despercebidas até mesmo pelo exame inicial, em primeira instância, do Escritório Europeu. Transcreve-se essas reivindicações:

10. Uso de um inibidor da cGMP PDE, ou seu sal farmaceuticamente aceitável, ou uma composição farmacêutica contendo qualquer dessas entidades, caracterizado pelo fato de ser para a produção de um medicamento para o tratamento curativo ou profilático de disfunção erétil em um macho, incluindo o homem.

11. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de o inibidor ser um cGMP PDEv.

Em resumo, os objetos das reivindicações 10 e 11 seriam a proteção (exclusividade) de qualquer composto (e seu sal farmaceuticamente aceitável) ou, em última análise, qualquer medicamento (ainda que viesse a ser posteriormente sintetizado) que inibisse a atuação de uma enzima (PDEv) presente no músculo cavernoso, melhorando assim a função erétil.

Desta forma, o que estaria em questão (o objeto da patente) não era a exclusividade sobre um composto específico (ou uma classe de compostos) para o tratamento de uma determinada disfunção, mas sim a exclusividade sobre a forma de funcionamento do músculo cavernoso. Assim, caso essas reivindicações fossem mantidas, no Brasil ou em qualquer outra parte do mundo terceiros não poderiam comercIALIZAR qualquer outro medicamento para o mesmo fim. Não se teria, por exemplo, o Cialis® (tadalafil) da Eli Lilly, e o Levitra® (vardenafil) da Bayer, que apresentam diferentes compostos para tratamento da disfunção erétil.

As reivindicações 10 e 11 são tão peculiares que não se vislumbra no Artigo 10 da Lei (do que não é considerado invenção) claramente como denegá-las. O mesmo pode-se dizer do Artigo 18 (das invenções não patenteáveis). O EPO denegou essas reivindicações por falta de atividade inventiva.

No entanto, do ponto de vista conceitual, existem duas maneiras de abordar esse tipo de reivindicação:

1. O depositante quer a exclusividade sobre a descoberta de um mecanismo de funcionamento do corpo humano; ou
2. O depositante quer a exclusividade sobre qualquer composto que venha a ser sintetizado (ressalta-se: no futuro) que atue em um mecanismo de funcionamento do corpo humano.

O Artigo da LPI em que possivelmente se encontraria base para denegar essas reivindicações é o de número 25. Transcreve-se: *Art. 25 - As reivindicações deverão ser fundamentadas no relatório descritivo, caracterizando as particularidades do pedido e definindo, de modo claro e preciso* (destacou-se), *a matéria objeto da proteção*.

A consideração do Artigo 25 da LPI, como condição de patenteabilidade, precede a avaliação dos quesitos de novidade e atividade inventiva. Pois, não se pode avaliar se algo “é novo e apresenta inventividade se não se sabe o que é ao certo esse “algo”. Dito de outra forma: não se pode verificar a novidade e a inventividade de um objeto (na concepção ampla da palavra) se esse objeto a qual se deseja proteção não está devidamente descrito.

Do que foi aduzido neste capítulo, em particular, pode-se aferir que o instrumento da nulidade, previsto na LPI, poderia ter sido utilizado a qualquer tempo (quer seja em caráter administrativo ou judicial) para verificar se as patentes *pipeline* se adequavam às condições de patenteabilidade estabelecidas pela LPI.

Ainda, aliando-se ao que foi exposto sobre a constitucionalidade dos *pipelines*; o grande problema apresentado por esse mecanismo, previsto nos artigos 229, 230, 231 e 232, seria o de terem permitido que pedidos apresentados antes da LPI, e não cobertos pelo *mailbox*, pudessem ser considerados como passíveis de patenteabilidade “empurrando para trás” a análise dos documentos a serem verificados como anterioridades impeditivas quanto aos quesitos de novidade e atividade inventiva.

8. Aprendizados para o Presente e Futuro

A aprovação de uma nova Lei da Propriedade Industrial pelo País em 1996, portanto bem antes do que lhe era facultado por TRIPs, e a inclusão dos *pipelines* na Lei não devem ser considerados como fato fortuito. Os acontecimentos relatados no presente trabalho demonstram que no início dos anos 1990 havia todo um ambiente econômico e, principalmente, político determinante para essas ocorrências.

É fato que muitos outros países também adotaram os *pipelines* com os Estados Unidos da América. Mas, ao contrário do Brasil e do México, esses países o fizeram através da celebração de acordos bilaterais, entre 1990 e 1994, antes da implementação de TRIPs, sem introdução desse mecanismo na legislação de patentes, o que lhes possibilitou retornos comerciais em troca. A China e a Coreia são exemplos de países que efetuaram *pipelines* com os Estados Unidos da América através de acordos bilaterais.

Portanto, ainda que fosse por pressão explícita dos EUA, o Brasil poderia ter adotado os *pipelines* somente com esse país, o que reduziria seu número a 544 pedidos; um pouco mais da metade do total inicialmente depositado (1.182 pedidos) e ter obtido alguma contra-partida em troca dessa adoção.

Ainda, o estudo específico efetuado sobre os *pipelines*, no presente trabalho, mostra que, apesar de haver uma inclinação pela declaração da constitucionalidade dessas patentes, segundo o parecer da AGU, existem mecanismos técnicos, previstos em Lei, que podem ser utilizados para questionar a sua patenteabilidade; os quais sejam: utilizações do parágrafo sexto do Artigo 230 e das Seções I, II e III da LPI, referentes à nulidade. O estudo também aponta quais seriam, inclusive, os principais candidatos à declaração de nulidade.

A submissão das patentes *pipelines* à ação de nulidade não inclui o descumprimento de compromissos assumidos no passado pelo País. Descarta-se, portanto, o desgaste político de uma declaração de constitucionalidade. Ademais, nem todos as patentes necessariamente precisariam ser submetidas à ação de nulidade. A ação de nulidade poderia ser proposta apenas para um grupo de patentes de medicamentos, que efetivamente foram lançados no mercado e encontram-se, portanto, protegidos de cópias, a preços mais acessíveis.

É importante mencionar que o próprio Governo, através do INPI, pode adotar essa postura conforme estabelecido no Artigo 56 (Seção III) da LPI: “A ação

de nulidade poderá ser proposta a qualquer tempo da vigência da patente, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse". Neste sentido, poderá, inclusive se utilizar das manifestações extemporâneas de terceiros, ou seja, manifestações quanto a falta dos requisitos de patenteabilidade apresentados antes da concessão da patente.

Ainda que com muito tempo de atraso, o país pode adotar políticas articuladas, adequadas para que se considere prioritariamente o desenvolvimento de sua indústria e melhor atendimento às necessidades da população na área de fármacos, apoiada em ações que incluem a utilização da Propriedade Industrial em toda sua extensão.

Há de se considerar “o Caso Índia”, abordado no item 4.5, como um exemplo de articulação entre a política de Propriedade Industrial e a política industrial no setor de fármacos, uma vez que apresentou resultados significativos no desenvolvimento da indústria farmoquímica nacional daquele país. No entanto, a Índia não é a precursora de uma bem sucedida interação estruturada entre governo, setor produtivo e da infra-estrutura científica e tecnológica (centros de pesquisa e universidades).

Essa integração estruturada, definida como triângulo de Sábato (SÁBATO e BOTANA, 1968) foi e é largamente utilizada pelos Estados Unidos da América desde o período pós-segunda guerra mundial, resultando em práticas inovadoras em setores estratégicos, mormente definidos pelo governo. O objetivo de atender às necessidades da população a curto e médio prazo aparece como uma das grandes justificativas do apoio governamental americano à pesquisa e desenvolvimento integrado (NELSON, 2006).

Diferentemente dos Estados Unidos, os países europeus e o Brasil, não adotavam tal prática. A falta de tradição desses países, no caso os europeus e, o preconceito dos meios acadêmicos, de uma forma geral (incluindo os países europeus e o Brasil), é apontado como o principal motivo para a não interação entre instituições de pesquisa financiadas com fundos governamentais com o setor produtivo (NELSON, 2006).

Somente iniciativas recentes nos países europeus, datadas da década de 1990, vêm fazendo com que essa postura seja alterada. No caso do Brasil, conforme verificado no item 4.4 do presente trabalho, no início dos anos 1990 esse

tipo de modelo, ou algo muito assemelhado (Interação CODETEC – CEME – Setor Industrial), foi frustrado, quer seja proposital ou incidentalmente (LEITE, 2008).

À época da elaboração da Lei brasileira de propriedade industrial – LPI, alguns autores e grupos de pressão junto ao congresso nacional defendiam a tese de que para atrair investimentos da indústria farmacêutica internacional (desenvolver P&D no Brasil), estimular a transferência de tecnologia e incrementar a geração de inovações farmacêuticas no país), seria apenas necessário um posicionamento alinhado com as expectativas das indústrias farmacêuticas internacionais, através da rápida mudança da lei para permitir o patenteamento na área de fármacos (SHERWOOD, 1992).

Apesar de o Brasil ter adotado essa linha de ação, através da antecipação da possibilidade de proteção patentária de fármacos no território nacional, frente ao que dispunha TRIPs para as nações em desenvolvimento e, além disso, adotado o *pipeline*, o que se observou em anos recentes foi que a indústria farmacêutica internacional não intensificou os investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no Brasil, continuando a concentrar seus centros de P&D, mormente, junto às suas matrizes.

Corroborando com essa afirmação, o estudo da relação dos gastos com atividades de P&D versus vendas aponta que, enquanto esse percentual em âmbito internacional foi de 18%, em 2005, na indústria farmacêutica brasileira, no mesmo ano, foi de apenas 0,53% (GADELHA e MALDONADO, 2008). Desta forma, o que se observou no cenário pós-TRIPs no Brasil foi que, a mudança precoce da Lei em relação às obrigações contidas em TRIPs, no que tange ao patenteamento de fármacos, não foi suficiente para atrair o investimento privado proveniente do exterior. Além disso, se verificou um crescente déficit na balança comercial consolidada de medicamentos, que alcançou U\$ 2,89 bilhões em 2006 (MOREL et al, 2007) .

No entanto, não obstando os efeitos de uma adequada utilização da Propriedade Industrial, não é somente ela que poderia permitir a redução do grande hiato criado na área de fármacos do Brasil com os países desenvolvidos, ou mesmo em relação à Índia. A ausência de uma política de incentivo à produção local no passado também implicou na perda de um importante nicho de mercado que não depende das patentes (por exemplo, medicamentos genéricos), visto que mais de 80% dos fármacos importados pelo Brasil têm patentes no exterior

anteriores a 1977 e estão em domínio público no País (GADELHA e MALDONADO, 2008).

Independente de qualquer fator que possa ser considerado para o baixo grau de patenteamento, e levando em conta que esta condição normalmente representa a consequência e não a causa do baixo desempenho em termos de inovações no mercado, há de se considerar o baixo investimento das indústrias em P&D e seus reflexos na inovação nos mercados nacionais. A abertura comercial promovida pelo Estado brasileiro, sem qualquer planejamento, é apontada como fator de grande influência no sucateamento do setor de química fina nacional na década de 1990. O que resultou, naquele período, no fechamento de 1096 unidades produtivas e o cancelamento de 355 projetos de desenvolvimento industrial (OLIVEIRA, 2005).

A Lei de Inovação Tecnológica Brasileira (Lei Nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004) foi um importante instrumento para estabelecer condições que possibilitassem maior integração entre empresas e centros de pesquisa, de maneira a permitir que as tecnologias geradas em parceria chegassem mais facilmente ao mercado. Ainda que editada em 2004, está Lei precisa ser entendida e utilizada em toda sua amplitude. Neste sentido, devem ser aperfeiçoados os meios para reduzir os entraves jurídicos que dificultam o relacionamento entre as instituições públicas de pesquisa e o setor privado, tal como os processos licitatórios, exclusividade no fornecimento e licenciamento de tecnologias, dentre outros.

Alguns resultados positivos desta lei já podem ser visualizados, através da consolidação de Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs) e foco na transferência de tecnologia de universidades brasileiras como a Universidade de Campinas – UNICAMP e a Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG têm se destacado na proteção patentária das invenções geradas em seus laboratórios e na articulação com a iniciativa privada para transformar seus inventos em produtos e processos para o mercado.

Porém o fato mais concreto que indica uma política governamental para o setor, a exemplo da Índia na década de 1970, é o recente estabelecimento das Parcerias Públicas e Privadas (PPPs), no âmbito do Ministério da Saúde. As PPPs prevêem desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de

princípios ativos e medicamentos. Na maioria dos casos, uma farmacêutica ou farmoquímica nacional está envolvida.

As PPPs admitem não só a participação de empresas brasileiras, mas incluem também a possibilidade de participação de empresas estrangeiras. Parcerias principalmente direcionadas para atender às necessidades da saúde pública da população brasileira, incluindo-se aí as chamadas doenças negligenciadas.

Nesta direção, importantes projetos estruturantes estão sendo empreendidos, como é o caso do Centro de Desenvolvimento de Tecnologia em Saúde da Fiocruz, que está em fase final de construção, e já possui acordos de cooperação em andamento com empresas internacionais como a Genzyme, no caso específico, para a pesquisa e desenvolvimento de drogas para 17 doenças negligenciadas (MOREL *et al*, 2007).

9. Conclusões

Com base nos resultados encontrados no presente trabalho e do ocorrido nos países considerados nas pesquisas efetuadas nos itens 4.4, 4.5 e 5 (Brasil, México, Argentina, Índia, Coreia e China), verificou-se que o Brasil, o México e a Argentina, apesar de apresentarem uma indústria farmacêutica incipiente e de baixo grau inovador, cederam demasiadamente às pressões dos EUA na década de 1990, não utilizando o prazo facultado por TRIPs para a implementação das regras do acordo. Além disso, nos casos do Brasil e do México especificamente, foi criado o instrumento do *pipeline*, que nem ao menos se encontrava previsto nos ditames de TRIPs.

A Índia, como resultado de uma política integrada entre governo e indústrias nacionais, por sua vez, utilizou do prazo que lhe era facultado por TRIPs para conceder patentes farmacêuticas. Fez uso desse lapso temporal para consolidar sua indústria de genéricos e participar progressivamente do mercado internacional de inovações farmacêuticas. A Coreia, por seu turno, à época, já se encontrava mais próxima do nível tecnológico dos países desenvolvidos e alterou de pronto sua legislação e ocupou rapidamente uma posição de destaque no mercado de invenções farmacêuticas no âmbito internacional. A China também se tornou membro do acordo TRIPs (dezembro de 2001). No entanto, a exemplo da Índia, utilizou-se dos prazos concedidos aos países em desenvolvimento para adequar sua legislação interna e se preparar para uma estratégia internacional mais agressiva de patenteamento e lançamento de fármacos no mercado internacional. No Brasil, depois de tentativas frustradas no início da década de 1990, apenas recentemente se implementou medidas que objetivam estabelecer procedimentos assemelhados aos da Índia.

Isso demonstra, por parte dos países em desenvolvimento, a necessidade da implementação de uma política integrada na área de fármacos, objetivando articular os instrumentos de Propriedade Industrial às estratégias de apoio e estímulo para as indústrias nacionais. Esta prática permitiria não só um incremento do número de concessões de patentes, mas a preparação da indústria e demais parceiros para o desenvolvimento de inovações, com respectivo aumento de participação nos mercados nacionais e internacionais.

Por outro lado, o estudo efetuado demonstrou que, a aprovação de patentes *pipelines*, sem análise técnica no Brasil, indicou uma grande discrepância do número de patentes concedidas em relação àquelas que sofreram a análise interna de mérito, ou seja, verificou-se uma proporção maior (diferença em ordem de grandeza) de patentes concedidas para *pipelines* do que para os pedidos de tramitação regular.

Em virtude da concessão das patentes *pipelines* e levando-se em conta que a patente significa um monopólio, ainda que temporário, empresas nacionais e concorrentes estrangeiros, foram impedidos de colocar medicamentos genéricos no mercado, o que poderia reduzir o preço do medicamento a ser adquirido pela população.

No capítulo 7 do presente trabalho foi apresentado o instrumento da Nulidade, a qualquer tempo, como uma possibilidade para reduzir os efeitos da adoção dos *pipelines* na Lei da Propriedade Industrial – LPI. Com base na metodologia utilizada e da verificação de casos exemplares, foram indicados possíveis candidatos à ação de nulidade dessas patentes.

A avaliação da possível constitucionalidade dos *pipelines* indicou que existem importantes discordâncias em relação à questão e, se fosse o caso, qual o artigo da constituição que estaria sendo violado. Teve-se, ainda, a avaliação da Advocacia Geral da União – AGU, que é de opinião que os *pipelines* são constitucionais.

O baixo índice de sucesso dos nacionais (principalmente as empresas) no patenteamento no setor estudado ressalta a importância de instrumentos como a Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) e da implantação das Parcerias Públicas e Privadas – PPPs para o estímulo à inovação e proteção intelectual das invenções geradas no Brasil.

Para que estes instrumentos tenham êxito, é fundamental que todos os atores sociais envolvidos com inovação tecnológica conheçam em detalhes e utilizem adequadamente o sistema de Propriedade Industrial. Portanto, ressalta-se a importância da consideração da ação de nulidade das patentes *pipelines* efetuadas no presente estudo.

Nesta direção, também se ressaltam as atividades de capacitação empreendidas pelo INPI em todo o Brasil e a criação de um mestrado profissional em Propriedade Intelectual e Inovação, no âmbito de sua Diretoria de Articulação e

Informação Tecnológica – DART, que é o primeiro do gênero no país e está em funcionamento desde 2007.

Por concluso, do que se observou, o Estado constitui pedra angular na definição de políticas e atividades regulatórias. Decerto as consequências de posições adotadas no passado em relação às patentes farmacêuticas, cujos efeitos ainda se manifestam de forma contundente no presente, recomendam um atento acompanhamento e regulação de todos os fatores envolvidos.

Em consonância com o princípio reafirmado na declaração final de DOHA⁷⁸, o Acordo TRIPs deve ser interpretado de maneira a permitir às partes o direito à proteção da saúde pública, particularmente no que se refere à promoção do acesso universal a medicamentos.

Por sua vez, o sistema de patentes deve atender às suas funções precípuas; de servir como elemento estimulador do desenvolvimento tecnológico e científico, e ao mesmo tempo atender a função social, para que as populações dos países em diferentes estágios de desenvolvimento possam ser efetivamente beneficiadas com as inovações que constituem a fronteira do desenvolvimento tecnológico mundial.

⁷⁸ Para entendimento do acordo, ou rodada de DOHHA, acessar <<http://pre-vestibular.arteblog.com.br/21608/RODADA-DE-DOHA>>. Acesso em 08 de agosto de 2010.

10. Referências Bibliográficas

ABRASON,B. *India's journey toward an effective patent system. Policy Research Working Paper 4301*, The World Bank, 2007. Disponível em: <http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2007/08/02/000158349_20070802153827/Rendered/INDEX/wps4301.txt>. Acesso: 01 jun. 2010

AHLERT, I. B., ANTUNES, P. B. *Pipeline e constituição: de que inconstitucionalidade falamos?* Revista da ABPI, n. 87, p. 45-68, mar./abr. 2007.

BARBOSA, D. B. *Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline*. Revista da ABPI, n.83, p. 3-39, jul./ago. 2006.

BARBOSA, D. B. *INCONSTITUCIONALIDADE DAS PATENTES PIPELINE*. Disponível em , <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/adin4234.pdf>>, maio/2009, Acesso, 03 outubro 2010.

BRASIL. *Código da Propriedade Industrial – CPI, Lei 5.772/71*. Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>. Acesso: 02 maio 2010.

BRASIL. *Lei da Propriedade Industrial – LPI, Lei 9279 de 14 de maio de 1996*. Disponível em <www.inpi.gov.br>. Acesso: 02 maio 2010.

BRASIL. Lei de Inovação Tecnológica - Lei Nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004 Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>. Acesso: 25 maio 2010.

CAMPOS, S. *Saiba sobre a Talidomida*. Disponível em, <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/18790>>, 11/03/2006, acesso em 04 jul. 2010.

CAMPOS, T. L. C. *Uma valiação do efeito institucional sobre o comportamento dos Estados membros da OMC a partir da análise da convergência e divergência nas negociações do Gatt, Gats e Trips* – Revista Brasileira de Política Internacional. 2008, Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-73292008000200008&script=sci_arttext. Acesso: 01 jun. 2010.

CANOTILHO, J. J. G., MACHADO J. A Questão da Constitucionalidade das Patentes “Pipeline” à Luz da Constituição Federal Brasileira. Coimbra: Edições Almeidina, S.A., jun. 2008. 137 p.

CARVALHO, N. *Notas sobre Alguns Temas Controversos em Matéria de Patentes* [online] Rio de Janeiro, setembro 2007. Disponível em: <http://www6.inpi.gov.br/cursosseminarios/cursos/docs/NotassobreAlgunsTemasControversos_Nuno_set.07_TRF2.ppt>. Acesso em 01 jun. 2010.

CHAGOYA, H., ALVA,S. *Mexico using pipeline patents to protect pharmaceuticals*. Managing Intellectual Property Supplement – Patent Yearbook, 2003. Disponível em: <<http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1321760>>. Acesso: 01 jun. 2010.

CHANG, H. *Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. São Paulo: UNESP, 2004. 266 p.

CLÈVE, C. M.; RECK, M. B. *A repercussão, no regime da patente pipeline, da declaração de nulidade do privilégio originário*. Revista da ABPI, n. 66, p. 12-36, set./out. 2003.

CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS – CUP, 1883. Disponível em <http://.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>. Acesso em: 11 maio 2010.

CORREA, C. M. *Recent developments in the field of pharmaceuticals patents: implementation on the TRIPs agreement*, 1998. Disponível em: <<http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/correa2.html>> , Acesso: 01 jun. 2010.

FROTA, M. S. P. B I. *Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

DI BLASI, G.; GARCIA, M.; MENDES, P. P. *A Propriedade Industrial*. Rio de Janeiro: Forense 2000.

DIMASI, J. A., Hansen. R. W., Grabowski G. *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*. Journal of Health Economics 22 (2003) 151-185. disponível online em <http://www.google.com.br/search?source=ig&hl=pt-BR&rlz=1R2SUNC_pt-BRBR354&q=The+Price+of+Innovation%3A+New+Estimates+of+Drug+Developme>

nt+Costs.&btnG=Pesquisa+Google&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=>. Acesso em 15 ago. 2010.

FELKER,G. et al. *The pharmaceutical industry in India and Hungary – Policies, institutions, and technological development. World Bank - Technical Paper nº 392*, 1997.

GADELHA, C. A. G.; *Dissertação de mestrado*, Universidade Estadual de Campinas, Brasil, 1990.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S.V. *O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Buss, Paulo Marchiori (org.). Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2008, p. 41-59.

GRAU-KUNTZ, K. *DIREITO DE PATENTES-SOBRE A INTERPRETAÇÃO DO ARTIGO 5º XXXIX DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA*. Revista da ABPI, n. 98, p. 42-48, jan./fev. 2009.

JANNUZZI, A.H.L.; VASCONCELLOS,A.G.; SOUZA,C.G. *Medical patents applications in Brazil after 9.279/96 Law: an analysis of technological fields*. IN: International Joseph A. Schumpeter Society Conference, 2008, Rio de Janeiro. Proceedings of International Joseph A. Shumpeter Society Conference, 2008.

KONDER, L. *O QUE É DIALÉTICA*; Editora Brasiliense, S. Paulo, 1988, 18^a edição

KUBRUSLY, J.C.S.; CASSIBI,F. JANNUZZI,A.H.L.; VASCONCELLOS, A.G. *Pedidos de patentes nacionais de medicamentos: uma análise das decisões proferidas pelo INPI*. Anais do I Encontro Acadêmico de Propriedade Industrial, Inovação e Desenvolvimento, 2008.

LEITE, R. C. C. *CODETEC – Companhia de Desenvolvimento Tecnológico*. Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro (RJ), 7 (2), p.483-489, jul./dez. 2008 Disponível em: <http://www.finep.gov.br/revista_brasileira_inovacao/decima_quarta_edicao/Mem%C3%B3ria.pdf>, acesso em 03 de jul. de 2010.

LISBOA, J. S. (Visconde de Cairú). *Observações sobre a Fraqueza da Indústria, e Estabelecimento de Fábricas no Brasil*. Brasília, 1999.

LYNN, R.; McCARTHY, F. D. *Padrões de crescimento dos países em desenvolvimento na década de 80*. Pesquisa e Planejamento Econômico. 1989, 19, 309.

MOREL, C. M.; CARVALHEIRO, J. R.; ROMERO, C. N. P.; COSTA, E. A.; BUSS, P. M. *The road to recovery*. Nature, 2007, 449, 180.

NOGUÉS, J. *Understanding the pressures on developing countries*. World Bank - Policy Research Working Paper Series 502, set. 1990. Disponível em <http://www-wds.worldbank.org/servlet/WDSContentServer/WDSP/IB/1990/09/01/000009265_3960929170142/Rendered/PDF/multi0page.pdf>. Acesso em 11 maio 2010.

NELSON, R. R.; *As fontes do crescimento econômico*. Editora Unicamp: Campinas, 2006.

OLIVEIRA, N. B.; *INOVAÇÃO E PRODUÇÃO NA QUÍMICA FINA*, Quím. Nova, 2005, 28, 79.

PAVITT, K. *Sectoral patterns of technological chance: towards a taxonomy and a theory*, Research Policy, 1984, fl. 343-373

REDWOOD, H. *Brasil e o Impacto das Patentes Farmacêuticos*. Rio de Janeiro: INTERFARMA, 1995. Brasília: Senado Federal, 1999.

REIS, A. *Quanto Custa Desenvolver um Novo Medicamento*. Revista do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro – CRF-RJ, jan/fev/mar/ 2005, disponível em <<http://www.crf-rj.org.br/revista/64/11.asp>>, acesso em 02/set/2008.

SÁBATO, J. & BOTANA, N. “*La Ciencia y la Tecnología en el Desarrollo Futuro de América Latina*”. Revista de Integración Latinoamericana, nº 3. Buenos Aires: BID, 1968, 1, 1.

SANT'ANA, P. J. ASSAD, A. L. D. *Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME*. Química Nova, vol.27, maio/jun. 2004, São Paulo.

SOARES, J. C. T. *Pipeline – A grande Conquista dos Últimos Tempos*. Revista da ABPI, n 9, 1993.

SPILKER, B. *Multinational drug companies: issues in drug discovery and development*. Raven Press, New York, 1989.

SHERWOOD, R. M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Editora da Universidade de São Paulo: São Paulo, 1992.

SUASSUNA, Ney. *O projeto de lei de propriedade industrial. (Documento)*. Revista da ABPI, n. 15, p. 3-6, mar.-abr. 1995.

TACHINARDI, M. H. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra, 1993.

TIBÚRCIO, C. *PATENTE DE REVALIDAÇÃO (PIPELINE). EXTENSÃO DO PRAZO DE PROTEÇÃO DA PATENTE ORIGINÁRIA NO EXTERIOR. EFEITO SOBRE A PATENTE PIPELINE NACIONAL*. Revista da ABPI, n. 92, p. 44-50, jan./fev. 2008.

TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Rights, 1994. Disponível em <http://inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislação>. Acesso: 02 maio 2010.

11. Anexos

Anexo 1 - Decisão do Supremo tribunal de Justiça pela manutenção do prazo de validade das patentes PI 1100028-7 e PI 1100088-0, estabelecidos pelo INPI.

Anexo 2 - Parecer Técnico do PI 1100985-3

Anexo 3 - Parecer Técnico do PI 1100795-8

11.1. Anexo 1 - Decisão do Supremo Tribunal de Justiça pela manutenção dos prazos de validade das patentes PI 1100028-7 e PI 1100088-0, estabelecidos pelo INPI.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
PROCURADORIA GERAL FEDERAL

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
COORDENADORIA JURÍDICA DE CONTENCIOSO

Rua Mayrink Veiga – nº 9 – 22º andar – Centro – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20090-910
Tel: (21) 2139-3207/2139-3629 – Fax: (21) 2139-3206

MEMO/PGF/PF/INPI/PROC/CJCONT Nº 084/2010

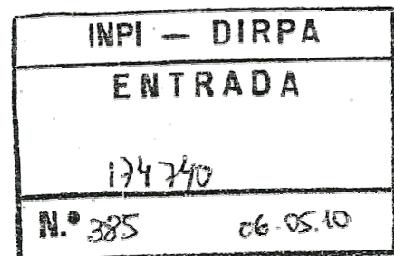
CÓPIA



Rio de Janeiro, 6 de maio de 2010.

A DIRPA

Ass: PUBLICAÇÃO – REGISTROS PATENTES
PIPELINE – PI 1100028-7, PI 1100088-0 E
PI 1100022-8



Sr. Coordenador da Diretoria de Patentes,

Diante da decisão proferida no acórdão do Recurso Especial nº 731.101/RJ dando provimento ao pedido de reforma do recurso de Apelação nº 2001.02.01.045636-3, para julgar improcedente o pedido da Pfizer Inc. de correção de prazo da patente *pipeline* PI 1100028-7, mantendo-se a vigência de 20/06/2010, fixada pelo INPI e da homologação do pedido de desistência dos pleitos de correção de prazo das patentes PI 1100088-0 e PI 1100022-8, esta PROC/CJCONT encaminha o acórdão em referência; para as providências cabíveis no sentido de fazer publicar o dispositivo do referido acórdão, conforme segue:

"ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTES 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 O ART. 40 DA LEI N. 9.279/96

1. A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c 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.

2. Recurso especial provido".

Antonio Cavalieri Gomes
Coordenador da CJCONT
Procurador Federal
Mat. SIAPE 1437362

A C 6-PRP

para PROT. ENVIAR

Superior Tribunal de Justiça



RECURSO ESPECIAL N° 731.101 - RJ (2005/0036985-3)

RELATOR	: MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA
RECORRENTE	: INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL INPI
PROCURADOR	: ANDRÉ LUÍS BALLOUSSIER ÂNCORA DA LUZ E OUTRO(S)
ADVOGADA	: LÍVIA CARDOSO VIANA GONÇALVES E OUTRO(S)
RECORRIDO	: PFIZER LIMITED E OUTRO
ADVOGADOS	: FERNANDO NEVES DA SILVA GUSTAVO DE FREITAS MORAIS E OUTRO(S)
ASSISTENTE	: UNIÃO
ASSISTENTE	: ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA - INTERFARMA
ADVOGADO	: ALEXANDRE KRUEL JOBIM E OUTRO(S)
ASSISTENTE	: ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS - PRO GENÉRICOS
ADVOGADO	: ARYSTÓBULO DE OLIVEIRA FREITAS E OUTRO(S)

EMENTA

ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTES *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 O ART. 40 DA LEI N. 9.279/96.

1. A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c 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.

2. Recurso especial provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, Prosseguindo o julgamento, após o voto-vista do Sr. Ministro Luis Felipe Salomão negando provimento ao recurso especial, por maioria, dar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator, vencido o Sr. Ministro Luis Felipe Salomão. Os Srs. Ministros Honildo Amaral de Mello Castro (Desembargador convocado do TJ/AP) e Aldir Passarinho Junior votaram com o Sr. Ministro Relator. Os Srs. Ministros Sidnei Beneti e Vasco Della Giustina (Desembargador convocado do TJ/RS) votaram, em sessão anterior, acompanhando o voto do Sr. Ministro Relator.

Ausentes, justificadamente, os Srs. Ministros Nancy Andrighi e Paulo Furtado (Desembargador convocado do TJ/BA).

Brasília, 28 de abril de 2010(data de julgamento)

Superior Tribunal de Justiça

116

MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA
Relator



Superior Tribunal de Justiça



RECURSO ESPECIAL N° 731.101 - RJ (2005/0036985-3)

RELATOR : MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA
RECORRENTE : INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL INPI
PROCURADOR : ANDRÉ LUÍS BALLOUSSIER ÂNCORA DA LUZ E OUTRO(S)
ADVOGADA : LÍVIA CARDOSO VIANA GONÇALVES E OUTRO(S)
RECORRIDO : PFIZER LIMITED E OUTRO
ADVOGADOS : FERNANDO NEVES DA SILVA
RODRIGO DE CAMARGO RODRIGUES E OUTRO(S)
ASSISTENTE : UNIÃO

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA:

Trata-se de recurso especial interposto por INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI com fundamento no art. 105, III, alínea 'a', da Constituição Federal, contra acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região com a seguinte ementa:

"ADMINISTRATIVO – PRAZO DE VIGÊNCIA DE PROTEÇÃO A PATENTE INICIALMENTE DEPOSITADA NO ESTRANGEIRO – PIPELINES – ART. 230 DO CPI – PRAZO DE PROTEÇÃO REMANESCENTE NO PAÍS DE ORIGEM

I - O §4º do art. 230 da Lei nº 9.279/96 é expresso em assegurar a proteção no prazo remanescente do depósito concedido no exterior, contado da data do depósito no Brasil, evidenciando-se, portanto, que o objeto da norma é estender a proteção pelo mesmo prazo que resta à patente no país de origem.

II - O simples fato de o caput e o §1º do art. 230 da Lei nº 9.279/96 fazerem remissão à data do primeiro registro no exterior não significa que a referida data seja o marco inicial da contagem do prazo remanescente previsto no §4º do mesmo artigo, uma vez que o fator determinante para fixação desse lapso temporal é o período de proteção que subsiste à patente originária.

III - A referência ao art. 40 do mesmo Código de Propriedade Industrial, contida no art. 230, §4º, constitui limitação da proteção ali prevista, de forma que o prazo remanescente, contado a partir do depósito no Brasil, não poderá ser superior ao das patentes comuns, cuja vigência é de vinte anos.

IV - Não compete ao INPI rever o ato de concessão das patentes estrangeiras, estabelecendo que as mesmas tenham vigência a partir de um primeiro depósito que posteriormente tenha sido abandonado, pois o que importa, nos termos do art. 230, §4º, da Lei nº 9.279/96, é o prazo de vigência remanescente de acordo com o que restou concedido no país originário.

O recorrente alega que o arresto impugnado afrontou o art. 230, §§ 3º e 4º, c/c o art. 40, ambos da Lei n. 9.279, de 14.5.1996, Lei da Propriedade Industrial, ao não considerar como termo inicial para a contagem do prazo de vigência das patentes *pipeline* a data do primeiro

Superior Tribunal de Justiça

INSTITUTO NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DirPACGBO - I. Nacional da Propriedade Industrial
Fls. 914583
Rub: CEP
27/01/2010

depósito no país de origem, ainda que posteriormente abandonado.

Sustenta que o § 1º do art. 230 da LPI, ao determinar que o requerente do pedido *pipeline* indique obrigatoriamente a data do primeiro depósito feito no exterior, tem por objetivo "criar a presunção – para efeitos da concessão da patente, e não da sua validade – de que a mesma foi concedida no país do depósito original atendendo aos requisitos de novidade, atividade inventiva e utilização industrial" (fl. 581). Apresenta argumentação no sentido de que "a corroborar o entendimento de que a data inicial para a contagem do prazo de vigência de uma patente *pipeline* é a do primeiro depósito no exterior está a disposição inserta no art. 231 da LPI" (fl. 582).

Assevera que:

"15. Aqui como lá, portanto, a regra é fundamentalmente a mesma: a data para o início da proteção da patente *pipeline* é a do depósito do pedido como tal no Brasil, na forma dos arts. 230 ou 231. Mas o prazo de vigência da patente, em sua totalidade, será o remanescente daquela data a partir da qual foi divulgada a invenção, na hipótese do art. 231; e o remanescente daquela data em que se efetuou o primeiro depósito no exterior, no caso do art. 230 ora em comento, porque outra interpretação não se pode dar à leitura conjugada dos arts. 230, § 4º e 40 da LPI" (fl. 582).

No item 32 de suas razões recursais, o recorrente sintetiza sua tese nos seguintes termos:

"Portanto, sobreleva igualmente enfatizar, a concessão de uma patente *pipeline* no Brasil está intrinsecamente vinculada à existência de um prévio depósito no exterior – marco inicial da contagem do prazo de validade daquela patente alienígena – e à concessão da patente estrangeira (com a qual mantém correspondência o *pipeline*), com base, ainda que indiretamente, naquele depósito" (fl. 586).

Ao final, requer o provimento do recurso especial para que seja reformado o acórdão do Tribunal e cassada a segurança concedida.

As recorridas apresentaram suas contra-razões às fls. 592/616, pugnando pela manutenção do acórdão recorrido. Alega que a Terceira Turma desta Corte Superior, no julgamento do REsp n. 445.712/RJ, em que era recorrente o mesmo Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, e recorrida, a Schering Corporation, apreciando matéria idêntica à presente, por maioria de votos, não conheceu do recurso.

O recurso foi admitido pela decisão de fl. 679.

Superior Tribunal de Justiça



O Ministério Público Federal, no parecer de fls. 693/698, entende que "do dispositivo legal supratranscrito vê-se que é cristalina a regra que determina a proteção oferecida pelo ordenamento jurídico brasileiro às patentes estrangeiras as quais vigorarão pelo prazo remanescente da concessão do país onde foi depositado o primeiro pedido - e não a partir deste depósito -, limitado ao período máximo de proteção concedido pelo nossa legislação, que é de 20 anos" (fl. 697). Alfim, opina pelo não-provimento do recurso.

É o relatório.

Superior Tribunal de Justiça

RECURSO ESPECIAL N° 731.101 - RJ (2005/0036985-3)



EMENTA

ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTES *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 O ART. 40 DA LEI N. 9.279/96.

1. A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c 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.

2. Recurso especial provido.

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO JOÃO OTÁVIO DE NORONHA (Relator):

Verifico, inicialmente, que as recorridas, pela petição de fls. 734/740, apresentaram pedido de desistência parcial do *mandamus* em relação a duas das três patentes em questão, ou seja, PI 1100088-0 e PI 1100022-8, "ante a superveniente falta de interesse na discussão relativa às mesmas" (fl. 734). Intimado, o recorrente manifestou sua anuência ao pedido de desistência (fls. 754/755).

Diante disso, com fundamento nos arts. 34, IX, do RISTJ e 501 do CPC, homologo o pedido parcial de desistência do mandado de segurança para que produza os seus regulares efeitos.

A questão em debate versa sobre as chamadas patentes *pipeline*. No caso em apreciação, cuida-se da patente PI 1100028-7, correspondente à invenção intitulada "agentes antianginicos de pirazolpirimidinonas".

As ora recorridas impetraram mandado de segurança alegando que a autoridade coatora, Instituto de Nacional de Propriedade Industrial - INPI, ao fixar o prazo de validade da referida patente no Brasil, fez errônea interpretação do art. 230, §§ 1º e 4º, c/c o art. 40 da Lei n. 9.279/96, que estabelece que a validade da patente no Brasil é de vinte anos, contados a partir da data da publicação da concessão da patente no Diário Oficial da União, e não a partir da data da concessão da patente no exterior, como ocorre na interpretação do INPI.

9.279/96, pois considerou como termo inicial da contagem do prazo de vigência a data do primeiro depósito no país de origem, ainda que posteriormente abandonado, e não a data do depósito no Brasil.

O juízo de primeiro grau acolheu a tese das impetrantes e exarou entendimento de que, quanto às patentes *pipelines*, o prazo de vigência é igual ao período remanescente em que foi depositado o primeiro pedido, desde que não ultrapassados vinte anos.

No arresto recorrido, o Tribunal *a quo* manteve a sentença e firmou o seguinte entendimento:

"Observe-se que não compete ao INPI rever o ato de concessão das patentes estrangeiras, estabelecendo que as mesmas tenham vigência a partir de um primeiro depósito que posteriormente tenha sido abandonado, pois como visto, o que importa, nos termos do art. 230, § 4º, da Lei n. 9.279/96, é o prazo de vigência remanescente de acordo com o que restou concedido no país originário" (fl. 572).

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, em suas razões recursais, sustenta a violação do art. 230, §§ 3º e 4º, c/c o art. 40 da Lei n. 9.279/96, ao argumento de que a data inicial para contagem do prazo de vigência de uma patente *pipeline* é a do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente tenha sido abandonado. Assevera, em reforço de sua argumentação, analogia dos dispositivos antes referidos e o art. 231 da mesma Lei n. 9.279/96.

A irresignação do INPI, ora recorrente, reúne condições de acolhimento.

Os dispositivos apontados como ofendidos têm a seguinte redação:

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.

... omissis.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 13 dessa 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; e

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.
... *omissis*.

A matéria não é inédita nesta Corte Superior. Observo que, se, no primeiro precedente que temos sobre a matéria (REsp n. 445.712/RJ, Terceira Turma, Min. Castro Filho, DJ de 28.6.2004), a questão foi decidida por maioria, em julgamento recente, REsp n. 1.145.637/RJ, da relatoria do Min. Vasco Della Giustina (Des. convocado do TJ/RS), j. em 15.12.2009, DJ de 8.2.2010, o tema foi revisitado, e a mesma Terceira Turma, desta vez, à unanimidade, firmou entendimento em sentido diverso daquele contido no acórdão do Tribunal *a quo*, nos termos da seguinte ementa:

"PROPRIEDADE INDUSTRIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PATENTE PIPELINE. PRAZO DE VALIDADE. CONTAGEM. TERMO INICIAL. PRIMEIRO DEPÓSITO NO EXTERIOR. OCORRÊNCIA DE DESISTÊNCIA DO PEDIDO. IRRELEVÂNCIA. INTERPRETAÇÃO RESTRITIVA E SISTEMÁTICA DE NORMAS. TRATADOS INTERNACIONAIS (TRIPS E CUP). PRINCÍPIO DA INDEPENDÊNCIA DAS PATENTES. APLICAÇÃO DA LEI. OBSERVÂNCIA DA FINALIDADE SOCIAL."

1. O regime de patente *pipeline*, ou de importação, ou equivalente é uma criação excepcional, de caráter temporário, que permite a revalidação, em território nacional, observadas certas condições, de patente concedida ou depositada em outro país.

2. Para a concessão da patente *pipeline*, o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade. Destarte, é um sistema de exceção, não previsto em tratados internacionais, que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa.

3. Quando se tratar da vigência da patente *pipeline*, o termo inicial de contagem do prazo remanescente à correspondente estrangeira, a incidir a partir da data do pedido de revalidação no Brasil, é o dia em que foi realizado o depósito no sistema de concessão original, ou seja, o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento (v.g.: prioridade unionista). Interpretação sistemática dos arts. 40 e 230, § 4º, da Lei 9.279/96, 33 do TRIPS e 4º bis da CUP.

4. Nem sempre a data da entrada em domínio público da patente *pipeline* no Brasil vai ser a mesma da correspondente no exterior. Incidência do princípio da independência das patentes, que se aplica, de modo absoluto, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade patentárias como do ponto de vista da duração normal.

5. Consoante o art. 5º, XXIX, da CF, os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Outrossim, na aplicação da lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (art. 5º da LICC).

Superior Tribunal de Justiça

1. Nacional da Propriedade Industrial
Fls. 2583
Rub: 15

6. Recurso especial a que se nega provimento."

Em seu voto, o il. relator, Sr. Ministro Vasco Della Giustina, de forma brilhante, destacando os votos vencidos quando do julgamento do REsp n. 445.712/RJ, deslindou toda a questão, trazendo fundamentos irretocáveis, que não deixam dúvidas quanto ao entendimento de que "o prazo de proteção da patente *pipeline* deve ser o remanescente que a patente originária tem no exterior, contado, ao réves, 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". E, arrematou, dizendo que: "Essa exegese, na vertente de que o termo inicial de contagem do prazo remanescente é a data do primeiro depósito realizado no exterior, é a que melhor se coaduna com os princípios que regem a Propriedade Intelectual e o sistema de patentes".

Diante de sua completitude, peço vênia para transcrever trecho do referido voto condutor, do il. Min. Vasco Della Justina, que bem evidencia os fundamentos que consagram esse entendimento, *in verbis*:

"Assim, as normas da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) devem ser interpretadas sistematicamente com o TRIPS (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), incorporado pelo Decreto 1.355/94, e com a CUP (Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, revista em Estocolmo a 14 de julho de 1967), internalizada pelo Decreto 635/92.

O acordo TRIPS visou, entre outros objetivos, a estabelecer padrões e princípios adequados relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, tendo uniformizado, no art. 33, o sistema de contagem e vigência de patentes:

'ARTIGO 33 Vigência

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

Ademais, consta em nota de rodapé ao referido artigo que "aqueles Membros que não dispõem de um sistema de concessão original podem dispor que o termo de proteção será contado a partir da data do depósito no sistema de concessão original".

O Brasil, antes da edição da Lei 9.279/96, não possuía um sistema de concessão original para a proteção intelectual de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo porque eles não eram privilegiáveis (art. 9º, "c", da revogada Lei 5.772/71 - antigo Código de Propriedade Industrial).

Com a superveniência da nova legislação sobre a propriedade industrial, os aludidos inventos passaram a ser patenteáveis através do sistema de revalidação, conforme o disposto no art. 230, § 4º, da LPI, que, interpretado de

Superior Tribunal de Justiça

A circular stamp with the text "Oficina Nacional de Propiedad Industrial" around the perimeter and "Fis. 659" and "Rub. 54" in the center.

forma harmônica com o art. 33 do TRIPS e respectiva nota de rodapé, leva à conclusão de que o termo de proteção das patentes *pipeline* será contado a partir da data do depósito no sistema de concessão original.

Nesse passo, cabe fazer algumas digressões acerca da convenção CUP, que instituiu uma União para a proteção da propriedade industrial, na qual se insere a patente de invenção.

Consoante o art. 4º desse tratado, o depósito do pedido de patente em um dos membros da União garante o direito de prioridade a pedidos feitos em outros países. Para as patentes de invenção, a prioridade unionista perdura por 12 meses. Além disso, durante esse interregno, o depositante possui certas garantias, como a preservação da característica de novidade ao invento e a impossibilidade de terceiros fazerem uso dele ou o patentearem nos demais países membros da União.

Vale ressaltar que tais prerrogativas emanadas do direito de prioridade para os pedidos de patente subsequentes persistem ainda que haja desistência ou abandono do pedido de patente anterior.

Cotejando, desse modo, o art. 230, § 4º, da Lei 9.279/96, que, como dito alhures, deve receber interpretação restritiva, com o TRIPS e a CUP, depreende-se que o cálculo do prazo remanescente das patentes *pipeline* - o qual incidirá a partir da data do depósito do pedido de revalidação no Brasil - deve levar em conta a data do depósito no sistema de concessão original, ou seja, o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento.

Desta feita, constata-se que nem sempre a data da queda em domínio público da patente *pipeline* no Brasil vai ser a mesma da correspondente no exterior, o que traz à evidência, essa falta de vinculação, o princípio da independência das patentes, inscrito no art. 4º bis da CUP, que se aplica, de modo absoluto, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal. A respeito:

'Art. 4 bis

- (1) As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.

(2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.

(3) Aplica-se a todas as patentes existentes à data da sua entrada em vigor.

(4) O mesmo sucederá, no caso de acesso de novos países, às patentes existentes em ambas as partes, à data de acesso.

(5) As patentes obtidas com o benefício da prioridade gozarão, nos diferentes países da União, de duração igual àquela de que gozariam se fossem pedidas ou concedidas sem o benefício da prioridade."

Ante o exposto, conheço do recurso especial e dou-lhe provimento.

10. *Leucosia* *leucostoma* *leucostoma*

11.2. Anexo 2 - Parecer Técnico do PI 1100985-3



PI 1100985-3, de 14/05/1997

DEPOSITANTE: ABBOTT LABORATORIES, companhia americana

TÍTULO: "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA LIBERAÇÃO ESTENDIDA DE UM DERIVADO DE ERITROMICINA NO AMBIENTE GASTROINTESTINAL, E, PROCESSO PARA USO DE UMA COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA"

O presente pedido foi depositado em 14 de maio de 1997, em conformidade com o artigo 230 da LPI de 14 de maio de 1996. Entretanto, por um lapso da requerente e aceitação do INPI, o formulário de "pipeline", item 04, dados identificadores do primeiro depósito no exterior, foi apresentado sem a identificação do número de depósito. O pedido refere-se a composições farmacêuticas de derivados de eritromicina com liberação prolongada do composto ativo no ambiente gastrointestinal.

Em 11 de setembro de 1997, a requerente apresentou a declaração de não comercialização, sendo que no formulário constava todos os dados identificadores do primeiro depósito no exterior: US 08/838900 de 11 de abril de 1997.

Em 26 de maio de 1998 o pedido foi publicado na RPI 1431 para manifestação de terceiros, no prazo de 90 dias (23.3).

Em 24 de agosto de 1998 a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS – ALANAC manifestou-se, tempestivamente, através da petição 020641. Constam desta manifestação os seguintes documentos :

- 1) Solicitação de arquivamento do pedido: Com base no fato da requerente não ter preenchido corretamente o formulário de depósito "pipeline", faltando o número do



primeiro depósito no exterior, a manifestante alega que sendo a requerente não domiciliado no País, e não havendo depósito no exterior, não haveria possibilidade de evocar o art. 231. Além disto, alega que na hipótese de ter havido um depósito no exterior, teria a depositante cometido fraude documental ao declarar que o mesmo não existia.

- 2) Pesquisa na base de dados WPI – WPINDEX - Anexo II-** os resultados indicaram apenas o presente pedido como indexado, sendo o único membro da família. Este seria mais um argumento para o arquivamento do pedido, com base em que não haveria um depósito no exterior.
- 3) Análise sobre o relatório descritivo e o quadro reivindicatório:** são resumidos os pontos principais do relatório descritivo e argumentado que a reivindicação principal não está definida qualitativamente e quantitativamente, sendo usada uma linguagem explicativa sobre o processamento da composição, no organismo, quando ingerida oralmente. Além disto, destaca que a reivindicação independente 5, refere-se a um método terapêutico, que incide no art. 10 VIII.
- 3) Documentos do estado da técnica- Anexo IV, V e VI -** com base nos documentos do estado da técnica, a manifestante alega falta de atividade inventiva do presente pedido.
- 3) Índice Merck – Anexo VII:** Indica a claritromicina, como derivado da eritromicina, como de conhecimento desde 1981, com base nas informações das patentes de obtenção do composto EP 41355 e US 4331803.
- 4) Publicação MIMS – abril de 1996 – Anexo VIII:** aponta a comercialização do produto KLARICID, produzido pela ABBOTT, contendo claritromicina, sob a forma de tabletes.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

5) PR VADEMECUM – 1996 - Anexo IX: informa sobre diversos produtos comercializados, à base de eritromicina. Destaca a comercialização do produto KLARICID (citado acima) sob a forma de suspensão e comprimidos.

6) PR VADEMECUM – 1998 - Anexo X:

Este documento não foi considerado no exame, por ser posterior à data do depósito do presente pedido.

7) Publicação EDMED – L'Informatore Farmaceutico – Milão 1996 –Anexo XI: aponta os produtos comercializados na Itália, produzidos pela ABBOTT, KLACID COMPRESS, KLACID I.V. E KLACID SOSPENSIONE GRANULARE, todos à base de claritromicina. Destaca os polímeros indicados no presente pedido, polivinilpirrolidona e o hidroxi-propilmetilcelulose, associados ao composto farmaceuticamente ativo. Concluem que estes medicamentos possuem composição idêntica à reivindicada no presente pedido.

8) GUIA DE MEDICAMENTOS ZANINI/OGA, 1995 – Anexo XI b: indica a comercialização do produto KLARICID no Brasil.

9) Publicação REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCES, 1990 – Anexo XI c: apresenta um artigo sobre terapias por drogas de liberação controlada. A manifestante novamente alega falta de atividade inventiva do presente pedido.

10) Jornal Brasileiro de Medicina – DEF 94/95 – Anexo XI – D: apresenta informações sobre o produto KLARICID, sob a forma de comprimidos revestidos.

11) Publicação no Diário Oficial da União, 08 de janeiro de 1998 – Anexo XII: registro do medicamento CLARITAB LP da ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A, à base de claritromicina, sob a forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

O número do registro é 25000.015170/95-63, cujo número após a barra inclinada indica o ano de apresentação da petição na Vigilância Sanitária (1995).

12) Publicação no Diário Oficial da União, 07 de março de 1997 – Anexo XII: registro do produto KLARICID, sob a forma de comprimidos de liberação prolongada.

13) Publicação no Diário Oficial da União, 07 de março de 1997 – Anexo XII: registro do produto KLARICID, sob a forma de comprimidos com adsorção retardada.

14) Publicação no Diário Oficial da União, 07 de março de 1997 – Anexo XIII: registro do produto CLARIFAR, da empresa LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A., à base de Claritromicina, em comprimidos revestidos de liberação controlada.

15) Publicação no Diário Oficial da União, 02 de abril de 1998 – Anexo XIV: registro do produto CLAMICIN LC, da empresa MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, à base de Claritromicina, em comprimidos com absorção retardada.

De acordo com a manifestante os documentos numerados de 3 a 10 seriam comprobatórios de que a requerente comercializava o objeto do presente pedido antes da sua data de depósito. Os documentos numerados de 11 a 15 comprovariam que foram realizados significativos esforços, por terceiros, para a produção de medicamentos à base do produto alvo do objeto do presente pedido, antes da data do seu depósito no Brasil.

Em 27 de abril de 1999, foi feita a publicação 23.5, na RPI 1477, estabelecendo-se um prazo de 90 dias para manifestação da requerente, sobre as manifestações da ALANAC.

Em 23 de julho de 1999, através da petição 022987, a requerente apresenta contestação à manifestação, com os seguintes argumentos:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

- 1) De acordo com a LPI 9.270/96 os requisitos de novidade , atividade inventiva e aplicação industrial não são questionáveis nos pedidos depositados sob a art. 230, pipeline.
- 2) É demonstrado que em 26 de maio de 1998, quando o pedido foi publicado para manifestação, a requerente já havia informado ao INPI os dados do primeiro depósito, através de cópia de petição anexada, de número 020671, de 11 de setembro de 1997.
- 3) É contestada a alegação de fraude, quanto à omissão de um pedido de patente co-pendente, de número US 08/574.877, explicando que este refere-se a um outro pedido de “pipeline”, co-pendente com o pedido sob oposição, o qual foi abandonado em 19 de dezembro de 1995.
- 4) Quanto à definição qualitativa e quantitativa da composição reivindicada, requerida pela manifestante, é ressaltado o caput do art. 230, o qual estabelece que respeitados os artigos 10 e 18, as reivindicações da patente brasileira deverão ser exatamente iguais àquelas concedidas na patente estrangeira. Solicita a espera da concessão da patente americana, para verificar se a reivindicação 5 estaria incorrendo no art. 10 VIII, dispondo-se a retirá-la se necessário.
- 5) Afirma que a droga KLARICID não é a mesma droga reivindicada nesta invenção.
- 6) Afirma que as drogas Klacid Compresse, Klacid I.V e Klacid Sospensione Granulare são formulações com perfil farmacocinético diferente da formulação reivindicada, sendo a primeira comprimidos de liberação imediata e a segunda formulação granular com revestimento polimérico, também de liberação imediata. Ressalta que a composição reivindicada no presente pedido é uma formulação de liberação prolongada, dose única diária.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

- 7) Quanto ao artigo da REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCES, ressalta que é um artigo de natureza genérica, não sendo referente à composição reivindicada no presente pedido.
- 8) Quanto à alegação de que houve efetivos esforços para a comercialização, por grupos brasileiros, por meio dos registros na Vigilância Sanitária, a requerente afirma que para solicitar esta autorização basta preencher um formulário e apresentar o mesmo às Autoridades Sanitárias Brasileiras, não havendo qualquer tipo de estudo/análise que atestasse efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Devido ao extenso número de documentos apresentados pela manifestante o exame efetuado será apresentado em itens, de modo a facilitar a sua compreensão.

Não identificação do número de depósito

Analisando as argumentações das partes interessadas concluiu-se que a solicitação de arquivamento do presente pedido, com base na não identificação do número do depósito no exterior, no primeiro momento, não tem fundamento legal. Em primeiro lugar, porque esta informação foi apresentada na petição seguinte, não se observando qualquer indício de fraude por parte da requerente. Além disso, o Art. 230 da LPI 9.279/96, § 1º estabelece: “— *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*”. Ressalta-se que a data do primeiro depósito indicada, 11 de abril de 1997, é idêntica à data de depósito explicitada na patente.

Atividade Inventiva

Encontra-se explicitamente determinado no § 3º do Art. 230 que: “*Respeitados os Arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez estabelecidas as condições neste artigo e comprovada a*



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

concessão no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil tal como concedida no país de origem." (O grifo é nosso). Assim sendo, para os pedidos "pipeline", não é efetuado exame de mérito, sendo uma revalidação das patentes concedidas. Concluiu-se que, quanto ao questionamento de atividade inventiva, os argumentos apresentados pela manifestante não são procedentes.

Método terapêutico

A reivindicação 5 refere-se à administração da composição farmacêutica reivindicada, caracterizando método terapêutico portanto, incidindo no Art. 10 VIII e devendo ser retirada. Destaca-se do artigo 10: "*Não se considera invenção nem modelo de utilidade : ...VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico ...*".

Colocação do produto no mercado e esforços realizados por terceiros

Para o exame destes dois itens faz-se necessário uma análise mais profunda do escopo da invenção, conforme os comentários a seguir.

A presente invenção refere-se a formulações de liberações estendidas, que compreendem um polímero farmaceuticamente aceitável e um ingrediente ativo derivado da eritromicina, administrado em dose única. Preferivelmente o derivado da eritromicina é a claritromicina e o polímero farmaceuticamente aceitável deve ser um polímero solúvel em água, podendo ser selecionado do grupo de: PVP, hidróxi-propil-celulose, hidróxi-propilmetil-celulose, metil-celulose, copolímeros de acetato de vinila/ácido crotônico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de anidrido maleico/metilvinil-éter e derivados e mistura do mesmo (pg. 7, l. 23 a 29). A quantidade de polímeros varia de cerca de 5 a 50% em peso da composição, conforme reivindicado. A composição ainda compreende excipientes e/ou cargas e extensores farmaceuticamente aceitáveis como lactose, amidos, glicose, sacarose, manitol e ácido salicílico, lubrificantes como talco,



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

esteároto de cálcio, esteároto de magnésio, polietilenoglicóis sólidos, laurilsulfato de sódio e misturas dos mesmos (pg. 8, l.16 a 21).

Depreende-se do relatório descritivo que estudos farmacocinéticos demonstraram uma biodisponibilidade equivalente àquela das composições de derivados de eritromicina de liberação imediata. Desta forma, a característica básica da invenção se deve ao fato de que após a ingestão oral, os picos de concentração máxima do derivado de eritromicina são estatisticamente significantemente menores do que aqueles produzidos por uma composição farmacêutica de liberação imediata, e a área sob a curva concentração-tempo e a concentração mínima de plasma sejam substancialmente equivalentes àquelas de composição farmacêutica de liberação imediata (pg. 4, l. 16 a 27).

Do estado da técnica (Prisata, L. N., Alves, A. C., Morgado, R., "Tecnologia Farmacêutica", Ed. Fundação Calouste GulbenKian, 5^a ed.) sabe-se que os adjuvantes têm uma atuação de grande importância na absorção dos medicamentos e, consequentemente, na farmacocinética. Assim, a adição de tensoativos, substâncias hidrófobas e polímeros podem modificar completamente as características farmacocinéticas de um medicamento. Por exemplo, a adição de agentes tensoativos podem facilitar a absorção, mas podem também ser prejudiciais em certos casos. Adjuvantes hidrófobos adicionados à um fármaco retardam a sua molhabilidade e, subsequentemente, a absorção gastrointestinal. Por exemplo, o composto hidrófobo esteároto de magnésio, empregado como lubrificante é susceptível de se prolongar de tal modo que os comprimidos apresentem uma ação retardada ou sustentada. A ligação de muitos fármacos com compostos macromoleculares, originam complexos dos quais o fármaco só é absorvido depois de libertado, acarretando uma absorção lenta. Vários compostos de alto peso molecular têm sido utilizados e devido à progressiva e lenta absorção a que dão origem, constituem formas farmacêuticas de ação prolongada. Entretanto, certas macromoléculas podem causar efeito contrário, incrementando a taxa de absorção.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

Fica absolutamente claro, que é imprescindível a descrição qualitativa e quantitativa de uma composição medicamentosa, incluindo os seus adjuvantes, para que se possa associar a um efeito farmacocinético específico.

No relatório descritivo e no quadro reivindicatório a composição não está definida pelos seus ingredientes e sim pela forma de ação desta no plasma, confundindo-se, assim com método terapêutico. A não definição qualitativa e quantitativa da composição, neste caso, acarreta dificuldades posteriores na adequação às exigências do art. 230, tais como: “...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”.

Para melhor analisar os fatores “colocado em qualquer mercado” e nem tenham sido realizados por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente” os dados enviados pela manifestante para subsídios foram compilados na forma de tabela.

No que tange à colocação no mercado, pode-se verificar que a requerente já tinha colocado no mercado uma formulação farmacêutica com características de ação prolongada, contendo o mesmo agente terapêutico do presente pedido (KLARICID). Não havendo definições de composições exatas, a comparação entre o presente pedido e a medicação anterior é impossível de ser efetuada. Além disto, o produto KLACID, não constante da tabela, além de conter o mesmo princípio ativo, contém polímeros preferenciais do presente pedido, polivinilpirrolidona e hidroxipropilmetilcelulose. A requerente alega que são produtos de liberação imediata, mas não apresenta comparação entre os dois compostos, de modo que a presente análise possa ser tecnicamente precisa.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

24
f
PI 1100985-3

Assim, deverá a requerente apresentar as composições comparativas dos produtos citados e do presente pedido, bem como as diferenças de biodisponibilidade.

PORTEIRA/ DATA	EMPRESA	PRODUTO/ NOME	APRESENTAÇÃO	Nº PROCESSO/ REGISTRO	ASSUNTO
368 21/08/1997	ABBOTT	Claritromicina/K LARICID UD	500 MG COM ABSORÇÃO RETARDADA CT BL AL PLAS INCx10	25370.000293/89/ 1.0553.0200.015-4	MODIFICAÇÃO DO NOME DO PRODUTO
368 21/08/1997	ABBOTT	Claritromicina/K LARICID UD	500 MG COM ABSORÇÃO RETARDADA CT BL AL PLAS INCx6	25370.000293/89- 1.0553.0200.016-2	REGISTRO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
102 07/03/1997	ABBOTT	Claritromicina/K LARICID	500 MG COM LIB PROLONG CT BL AL PLAS INCx10	25370.000293/89- 1.0553.0200.015-4	REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA
5 08/01/1998	ABBOTT	Claritromicina/K LARICID UD	500 MG COM LIB PROLONG CT BL AL PLAS INCx10	25370.000293/89- 1.0553.0200.015-4	RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO
5 08/01/1998	ABBOTT	Claritromicina/K LARICID UD	500 MG COM LIB PROLONG CT BL AL PLAS INCx6	25370.000293/89- 1.0553.0200.016-2	RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO
5 08/01/1998	ACHE LABORATÓRIOS	Claritromicina/ CLARITAB LP	500 MG COM LIB PROLONG CT BL AL PLAS INCx6	25000.15170/95-63 1.0573.0220.009-5	REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA
	LAB AMERICANO FARMACOTERAPIA	Claritromicina/ CLARIFAR	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INCx8	25000.009842/96-46 1.0394.0417.001-4	REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR
	LAB AMERICANO FARMACOTERAPIA	Claritromicina/ CLARIFAR	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INCx12	25000.009842/96-46 1.0394.0417.002-2	REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR
	LAB AMERICANO FARMACOTERAPIA	Claritromicina/ CLARIFAR	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INCx8	25000.009842/96-46 1.0394.0417.004-9	REGISTRO DE NOVA CONCENTRAÇÃO
403 03/09/1997	MEDLEY	Claritromicina/ CLAMICIM	250 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INCX4	25000.029301/96-99 1.0181.0311.001-1	REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR
248 30/03/1998	MEDLEY	Claritromicina/ CLAMICIM LC	500 MG COM COM ABSORÇÃO RETARDADA 2 BL AL PLAS INCX4	25000.029301/96-99 1.0181.0311.001-1	NOVA FORMA FARMACÊUTICA



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

PI 1100985-3

25/8

Observa-se nos formulários da Vigilância Sanitária, registros anteriores à data do depósito do presente pedido contendo composições, definidas em termos de um derivado da eritromicina e um polímero solúvel em água, conforme o presente pedido. Entretanto, não há qualquer informação quanto à biodisponibilidade no plasma, tornando impeditiva a realização do exame no que se refere ao ítem “efetivos preparativos para a exploração do objeto”. Assim, admitindo-se que a obtenção do registro da Vigilância Sanitária, contrariando o proclamado pela requerente, representa um efetivo preparativo para a exploração, após a apresentação de todas as características técnicas da composição, o presente pedido será encaminhado à ANVISA, a qual tem fácil acesso a informações não disponíveis neste Instituto.

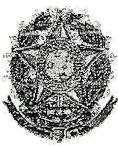
A requerente deverá apresentar manifestação em relação às considerações técnicas levantadas no presente exame ainda deverá apresentar:

- a) declaração de não comercialização até a data do depósito;
- b) declaração de desistência do PCT;
- c) as figuras 1 e 2, descritas na página 5 do relatório descritivo.

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Liane Elizabeth Caldeira Lage
Mat. 1124120 – DIQUOR/DIRPA
Assistente de Pesquisa II

11.3. Anexo 3 - Parecer Técnico do PI 1100795-8



**SERVÍCIO PÚBLICO FEDERAL
 MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

PI 1100795-8, de 12.05.1997

DEPOSITANTE: AJINOMOTO CO., INC. sociedade japonesa.

PRIORIDADE: PAÍS: JP Nº: 62276/85 DATA: 27.03.1985

TÍTULO: "DERIVADO DA D-FENILALANINA, E, AGENTE HIPOGLICÊMICO"

O presente pedido foi depositado em 12 de maio de 1997, por meio da petição 000064, em conformidade com o artigo 230 da LPI de 14 de maio de 1996.

Em 26 de outubro de 1999 o pedido foi publicado na RPI 1503 para manifestação de terceiros, no prazo de 90 dias (23.3). Em 24 de janeiro de 2000 a ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS – ALANAC manifestou-se, tempestivamente, por meio da petição 002201.

Argumentações da manifestante

Após a apresentação de documentos que atestam a tempestividade da manifestação e a sua legitimidade, a manifestante argumenta que o quadro reivindicatório está eivado de vícios de insuficiência descritiva e imprecisão, sendo que as reivindicações 2, 3 e 4, dependentes da 1 descrevem simplesmente os radicais substituintes ou apenas definem um composto selecionado na química orgânica. Além disto, argumentam que a reivindicação 5 relativa a Agente Hipoglicêmico é uma mera descrição de um composto selecionado, não se verificando a presença de elementos constitutivos de um medicamento.

São apresentadas algumas referências do estado da técnica, que de acordo com a manifestante são relevantes para a análise do pedido em questão. Com base nas referências apresentadas e em interpretações próprias da LPI 9.279/96, alega falta de atividade inventiva. Ressalta-se que a manifestante em nenhum momento faz um exame técnico com



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

o intuito de demonstrar a falta de atividade inventiva e sequer apresentou as referências completas.

A Manifestante invoca o art. 5º XXIX da Constituição em conjunto com a lei de abuso econômico e com os princípios da legalidade e da moralidade administrativa, para alertar os Srs Examinadores que, face à falta de atividade inventiva, estariam correndo o risco de cometer prevaricação.

Com base em bases de Dados Internacionais, a manifestante identifica o objeto do pedido por meio de seus números de registros (RN) no *Chemical Abstract*. A partir dos RN's foram identificados dois números de prioridades, caracterizando de acordo com a manifestante prioridades múltiplas. Foram ressaltadas as disposições legais estabelecidas no item 3.2 do Ato Normativo 126.

Na base PHARMAPROJECTS foram obtidas informações sobre o licenciamento do objeto do pedido em datas anteriores ao seu depósito no Brasil. De acordo com a manifestante estes fatos seriam evidências de que já se estava realizando negociações comerciais com o objeto do pedido. Ressalta ainda as negociações com empresas intermediárias inerentes ao desenvolvimento e lançamento de qualquer produto no mercado, como evidência de comercialização..

Em 14 de março de 2000, foi feita a publicação 23.4, na RPI 1523, estabelecendo-se um prazo de 90 dias para manifestação do depositante, sobre as manifestações da ALANAC, o qual contestou tempestivamente, por meio da petição 020250 de 12 de junho de 2000.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Contestação do depositante

O depositante ressalta que o art. 230 faculta ao interessado manifestar-se quanto ao disposto no “caput” deste artigo. Desta forma, terceiros poderão questionar apenas os aspectos de colocação no mercado e o fato de terem sido iniciados sérios e efetivos preparativos para a exploração do mesmo no País. Ressalta ainda o §3º que estabelece que a patente será concedida exatamente como no país de origem, respeitando os arts. 10 e 18 desta Lei. Ainda argumenta que o §6º é aplicável apenas em situações não especificamente reguladas pelo art. 230. Assim, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial não são passíveis de questionamento.

Com relação à alegação de que haveria insuficiência descritiva e imprecisão nas reivindicações, o depositante se abstém de comentar. Além disto, esclarece que as expressões “forma de um sal do mesmo, farmaceuticamente aceitável” são facilmente reconhecidas por um perito no assunto.

Com relação aos comentários sobre a Constituição Federal o depositante opta por desconsiderar.

Quanto à comercialização prévia do objeto do pedido, alegada pela manifestante, o depositante esclarece que o oferecimento para licença ou o licenciamento não significa a colocação no mercado. Como pode ser observado na base de dados PHARMAPROJECTS, o primeiro lançamento no mercado foi em 18 de agosto de 1999, no Japão, data posterior ao depósito do presente pedido.

Finalmente, o depositante alega que a manifestante não apresentou nenhuma prova contundente de que houve a comercialização prévia do objeto do pedido e sequer



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

demonstrou que houve preparativos para dar início à exploração do objeto até a data do depósito.

Analisando as argumentações das partes interessadas verificou-se que a contestação do depositante quanto às alegações da manifestante foram consistentes. Cabe ressaltar que se encontra explicitamente determinado no § 3º do Art. 230 que: "*Respeitados os Arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez estabelecidas as condições neste artigo e comprovada a concessão no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil tal como concedida no país de origem.*" (O grifo é nosso). Assim sendo, para os pedidos "pipeline", não são efetuados exames de mérito.

Ainda que não aplicável ao presente caso, uma vez que a patente deve ser tal como concedida no país de origem, é importante esclarecer à manifestante quanto ao significado de uma reivindicação dependente.

"Reivindicações dependentes são aquelas que melhor detalham ou acrescentam detalhes à(s) reivindicação (ões) da(s) qual(ais) depende, reivindicação(ões) esta(s) que pode(m) também, a seu turno, ser dependente(s), embora a cadeia de dependência sempre se inicie em pelo menos uma reivindicação independente. Desta forma, uma reivindicação dependente deve ser lida sempre em conjunto com a(s) reivindicação(ões) da(s) qual(ais) depende o conjunto analisado como se fosse uma única reivindicação independente."

Quanto à comercialização prévia do objeto do pedido esclarece-se que o conceito de comercialização adotado por este órgão tem sido o da primeira venda em qualquer mercado.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Em 12 de março de 2004, por meio da petição 013449, o depositante apresentou a patente correspondente JP 1 725 898, bem como os documentos necessários de acordo com o ato Normativo 126.

O pedido encontra-se, agora, em condições de receber o privilégio requerido. Sugiro o deferimento do pedido, devendo os seguintes documentos integrar a carta patente:

- Relatório Descritivo: folhas 5 a 20;
- Reivindicações: folhas 119 a 120;
- Resumo: folha 23.

A concessão da patente está condicionada à obtenção da anuência de que trata o Artigo 229-C da Lei nº 10196/2001, que modificou a Lei nº 9279/96.

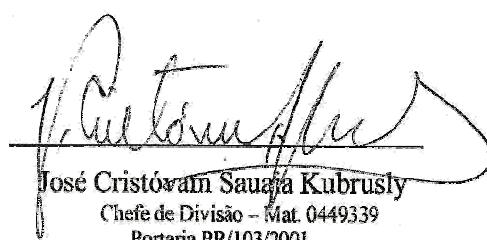
Notifique-se em 23.17.

DIQUOR, 22 de março de 2004.

De acordo,

Liane Elizabeth Lage

Liane Elizabeth Caldeira Lage
Examinador de Patentes - Mat. 1124120
DIRPA/DIQUOR


José Cristóvam Sauáia Kubrusly
Chefe de Divisão - Mat. 0449339
Portaria PR/103/2001
DIRPA/DIQUOR