

Análise comparativa dos mecanismos de extensão da patente de fármacos: uma crítica ao sistema brasileiro

*Fabício de Souza Oliveira*¹

Resumo: O texto investiga o direito de extensão previsto no parágrafo único, do Art. 40, da Lei n. 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial brasileira, destacando que, no Brasil, essa norma pode permitir o uso estratégico do prazo de tramitação do pedido de patente ou mesmo permitir a extensão não razoável do prazo do exclusivo comercial. Esse problema é, para os fins desse *paper*, delimitado às patentes farmacêuticas, caso em que se inclui, no prazo de extensão, o tempo consumido com a aprovação pela autoridade sanitária. Para o propósito aqui pretendido foi comparado o Direito Português e o Brasileiro, no pertinente.

Palavras-chaves: Propriedade Intelectual. Patente Farmacêutica. Direito de Extensão.

Abstract: The paper investigates the extension right foreseen on the unique paragraph, art. 40, of the Act n. 9.279/96 – The Brazilian Intellectual Property Law -, highlighting that in Brazil this rule can allow the strategic use of the time expended with patent process. This problem is delimited on the patents of medicines, where there must be considered the time for the approval by the health authority.

Key words: Intellectual Property. Patent Pharmaceutical. Extension Right

Sumário: I- Introdução, II- A Lógica do Sistema de Patentes de Fármacos brasileiro. A Lógica do Sistema de Patentes de Fármacos português. Conclusão. Referências Bibliográficas.

I- Introdução

O texto investiga o direito de extensão previsto no parágrafo único do Art. 40 da Lei n. 9.279/96 – Lei de Propriedade Industrial brasileira, destacando que, no Brasil, essa norma permite o emprego estratégico do prazo de tramitação do pedido de patente ou mesmo a extensão não razoável do prazo do exclusivo comercial. A análise desse problema é, para os fins desse *paper*, delimitada

¹ Doutorando em Ciências Jurídico-Empresariais pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Professor de Direito Empresarial da Universidade Federal de Juiz de Fora. Advogado.

às patentes farmacêuticas, caso em que se inclui, no prazo de extensão, o tempo consumido com a aprovação pela autoridade sanitária.

Afirma-se, por meio da comparação dos sistemas patentários, que a solução do sistema Europeu (e do Português, por consequência) no que é referente aos limites do problema proposto é mais eficiente. Isto porque preserva os estímulos à inovação, ao prever a proteção complementar, mas limita o uso estratégico do prazo de tramitação do pedido de patente e evita a extensão não razoável do prazo do exclusivo comercial, ao prescrever um limite máximo para essa proteção complementar, assim como, ainda, prevê um limite material (de conteúdo) ao trabalhar com um novo Direito Industrial não derivado da patente de base.

O que se afirmou, bem como toda a investigação que aqui é proposta, parte de uma afirmação de valor, que tem apoio nos referenciais teóricos que aqui serão utilizados - o jurista João Paulo Remédio Marques e o economista político Walter Eucken² - no sentido de que um certo grau (temporiedade) de exclusividade (ou do monopólio) é necessário para estimular os movimentos inovatórios, mas o excesso na posição de exclusividade por um agente econômico revela uma formação de poder que ameaça as liberdades individuais e o Estado de Direito.

Note-se que o contexto do direito patentário apresenta uma especificidade fundamental, destacada por James Boyle: o objeto da proteção pela patente - a informação - é não rival, ou seja o uso da informação por um indivíduo não interfere no uso que outros indivíduos possam fazer da

² Assume-se que o sistema do direito não pode ser indiferente à verdade empírica (POSNER: 2007, p. 73), por ser especializado em prescrever comportamentos humanos. Se, é esse seu objetivo, de um lado, por meio da filosofia prática, deve se preocupar com os comportamentos desejados por uma dada sociedade em um dado tempo e, por outro, se ocupar em conhecer o “mundo” – alcançar o *objetivo-relativo* (na linguagem de Popper, sobre esse aspecto ver seu *A Lógica da Pesquisa Científica*) - ou, melhor, se aparelhar de instrumentos metodológicos adequados a descrever o comportamento humano para melhor construir mecanismos preventivos e sancionatórios – estímulos a comportamentos desejados e desestímulos a comportamentos repelidos. Assim, o Direito não se exime de uma opção de princípio ao ser trabalhado juntamente com as ciências econômicas. Antes, tem a finalidade de elaborar sistemas normativos com o maior grau de liberdade possível para cada indivíduo – essa é uma afirmação de princípio. Sobre esse aspecto é importante a reflexão de Walter Oswalt-Eucken sobre a Teoria das Ordens Sociais de Eucken: (...) *Não se pode porém atingir um máximo de objetividade científica e jurídico-constitucional com um comportamento indiferente: a ciência, assim como o Estado de Direito, devem afrontar vigorosamente todas as formações de poder econômico. Qualquer que seja a sua natureza.* (EUCKEN: 1998, XXXVII) Diante dessa proposta metodológica, a teoria econômica, especializada em estudar as formações de poder, será utilizada como instrumento descritivo da realidade, enquanto o Direito, impregnado de uma principiologia comum à teoria econômica em foco, é estudado criticamente em seu aspecto normativo (e como *hard law*) para se identificar se e quando promove o maior grau de liberdade individual possível. O Direito Patentário e, de forma mais delimitada, o problema colocado nesse estudo, será investigado em um cenário que entende que um certo grau (temporiedade) de exclusividade (ou do monopólio) é necessário para estimular os movimentos inovatórios, mas o excesso nessa posição de exclusividade por um agente econômico revela uma formação de poder que ameaça as liberdades individuais e o Estado de Direito. Esse, em última análise, será o critério para se estudar e comparar os sistemas jurídicos em questão.

mesma e, ainda, não é excludente. Ou seja: *it is impossible, or at least hard, to stop one unit used from the good from satisfying an infinite number of users at zero marginal cost.* (BOYLE, p. 41-42).

Essas duas características revelam uma falha de mercado no que diz respeito aos estímulos para o movimento inovatório. O Direito interfere nesse espaço construindo, normativamente, a exclusividade temporária. A questão aqui versada é esta: a medida e o limite do tempo necessário e suficiente para estimular os movimentos inovatórios na indústria farmacêutica³, sem prejuízo aos interesses individuais referentes à saúde humana, e aos comunitários no que diz respeito a saúde enquanto política pública, e ao orçamento público.⁴ Assim, há uma tensão entre a necessidade de conferir a exclusividade temporária àquele que investe recursos nos processos de pesquisa e a necessidade de suprir o domínio público com os novos recursos.

Contextualizando um pouco mais o problema tratado, sabe-se que,

de uma maneira geral, existem dois tipos principais de empresas farmacêuticas: (1) as empresas que fabricam e/ou importam medicamentos genéricos (...) e (2) as empresas farmacêuticas que dedicam a maior parte de seu orçamento em projetos de investigação e desenvolvimento de novos fármacos. (...) As primeiras desenvolvem a respectiva atividade econômica à custa da investigação efectuada pelas segundas (...) (REMÉDIO MARQUES: 2008, P. 66).⁵

³ (...) *the end product of the investment in most cases consists overwhelmingly in the information that is generated about the drug's safety and effectiveness, rather than in the physical properties of the compound. (...) In the absence of intellectual property protections, generic market entry could occur within a few years of brand entry, depending primarily on the time needed to develop the generic copy and secure FDA approval. Such a short period would be inadequate to attract anything approaching the current level of investment in pharmaceutical research and development.* (KUHLIK: 2004, P. 95 - 96)

⁴ Sobre os interesses comunitários ver dados estatísticos apresentados por Remédio Marques em artigo intitulado O Direito de Patentes, O Sistema Regulatório de Aprovação e o Acesso aos Medicamentos Genéricos. *In* Direito Industrial, V. VII, Coimbra, Almedina. P. 299-388. Nesse texto o autor cita uma estimativa interessante. Se não houvesse os medicamentos genéricos na Comunidade Europeia, em torno de 17 bilhões de Euros sairiam a mais do orçamento público.

⁵ Ressalta-se, contudo, a advertência de Remédio Marques: (...) *Isto não significa que as empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos não contribuam para a inovação científico-tecnológica. Pelo contrário, elas contribuem indirectamente para esse desiderato, já que, ao retirarem margens de comercialização e áreas do mercado às empresas titulares das patentes sobre os medicamentos de referências e estimulam essas últimas a empreender novos aperfeiçoamentos nas propriedades de tais medicamentos ou no empreender de novas linhas de pesquisa. Por outro lado, da circunstância de as empresas de genéricos testarem, não raras vezes, as substâncias activas dos medicamentos de referências e as misturarem com excipientes diversos dos utilizados por essas últimas, pode resultar a aquisição de conhecimentos acerca da*

Tais aspectos pautam o objetivo do presente estudo, que se realizará pela comparação do sistema de extensão do prazo da patente previsto no parágrafo único do Art. 40 da LPI brasileira com o certificado complementar de proteção previsto pelo Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009 e, ainda, abarcará a análise crítica do projeto de alteração da Lei de Propriedade Industrial brasileira no que se refere à supressão do parágrafo único do Art. 40.

II- A lógica do sistema de patentes de fármacos brasileiro

a) O depósito do pedido de patente e os efeitos dele decorrentes

A eficácia econômica de uma patente não se limita a seu tempo de vigência. A partir do primeiro pedido de depósito realizado nasce para o requerente o direito de exigir a exclusividade em qualquer país onde se reconheça o direito de prioridade ou o direito de requerimento ao estrangeiro (BARBOSA: 2013, P. 23).

Lembra-se que a LPI brasileira regulamenta em seu Art. 44⁶ o direito à indenização ao titular da patente, prevendo sua possibilidade mesmo quando a violação ocorrer entre a data da publicação do pedido e a data da concessão da patente. Os parágrafos do dispositivo ainda garantem esse direito se o infrator tiver tido conhecimento do conteúdo do pedido depositado por qualquer meio. Assim, uma notificação (*cease and desist*) contendo a descrição do conteúdo da patente ou a solicitação de publicação antecipada do pedido de depósito são suficientes para estender mais o prazo da eficácia econômica da patente.

melhor maneira de, por exemplo, estabilizar a substância activa ou de modificar as suas propriedades organolépticas. (REMÉDIO MARQUES: 2008, P. 67)

⁶ LPI – Art. 44: Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

Dessa forma, observa-se que a norma de extensão prevista no parágrafo único do Art. 40 da LPI brasileira pode estender, na prática, o período de eficácia econômica da patente por mais de 20 anos. Esse problema ficará mais evidente ao longo do trabalho.⁷

b) A aprovação da ANVISA, a autoridade sanitária brasileira

A Autoridade Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – foi criada em 1999 pela Lei n. 9.782/99, tendo como uma de suas incumbências a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos ou serviços que envolvam risco à saúde humana.⁸

Em 2001, a Lei n. 10.196 de 14 de Fevereiro alterou a LPI brasileira para determinando, dentre outras modificações, que *a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.*⁹ Ficou assim instituída no âmbito do processo para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos brasileiro a figura da anuência prévia da autoridade sanitária, *in casu* a ANVISA.

A anuência prévia pode ser caracterizada como *uma autorização prévia ou parecer vinculativo que, enquanto acto opinativo, condiciona a produção de um outro acto administrativo, qual seja o acto de concessão da patente pelo INPI* (REMÉDIO MARQUES: 2010/2011, P.381). Caracteriza um requisito adicional de patenteabilidade (REMÉDIO MARQUES: 2010/2011, P.374).

Estabeleceu-se no sistema regulatório da Propriedade Intelectual brasileiro o *linkage* entre o escritório de patentes brasileiro e a autoridade sanitária. O que se coloca em questão, no caso

⁷ Diz-se, entretanto, que se trata de uma proteção limitada. Nesse sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais: EMENTA: Apelação Cível - ação cominatória c/c perdas e danos por uso indevido de patente - carta patente - não obtenção - expectativa de direito - direito de usar o exclusivamente a invenção - não reconhecimento. A preliminar de ilegitimidade passiva confunde-se tecnicamente com questão de mérito (verificação ou não da contrafação), o que afasta a possibilidade de controle judicial de ofício *in status assertionis* (Teoria da Asserção), pois a mesma é beneficiada pela produção e uso do modelo de utilidade cujos direitos se discute. Realizado o depósito no INPI, mas não tendo sido deferido o pedido de concessão da carta patente, tem o inventor o direito de realizar a invenção, auferindo os proveitos de sua exploração, bem como de dispor da invenção, transferindo-a a terceiros a qualquer título, não lhe sendo assegurado, porém o uso exclusivo da invenção, vale dizer, não pode impedir que terceiros a explorem. Recurso provido. (Apelação Cível 1.0672.11.012452-2/001, 30.11.2012).

⁸ Lei n. 9.782/99 - Art. 8º *Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

§ 1º *Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (...)

⁹ Lei n. 9.279/1996, Art. 229 – C.

brasileiro, não é propriamente a existência desse *linkage*¹⁰, mas a amplitude dos poderes conferidos ou exercidos pela ANVISA. Em sendo um requisito adicional de patenteabilidade, espera-se que esse esteja previsto em lei. No entanto, como observa parte da doutrina, aqui haveria uma afronta ao princípio da legalidade, quando a ANVISA vem

(...) a reclamar o exercício de poderes administrativos implícitos (implied powers) para, não apenas efectuar o controlo sanitário da produção e comercialização de medicamentos, mas também para analisar e julgar a verificação dos critérios de patenteabilidade dos inventos para que se peça a proteção. (REMÉDIO MARQUES: 2010/2011, P.375)

Há, nesse caso, uma sobreposição de atribuição¹¹, a saber: do INPI e da ANVISA, sendo que, em relação à ANVISA, haveria uma extrapolação de sua atribuição legal. Essa agência não estaria apenas realizando o controle sanitário, mas exercendo atribuições típicas de um escritório de patentes.¹²

¹⁰ *Tasks, functions, departments, and organizations integrated to achieve shared objective are related to each other, having interactions that promote the flow of information and idea: <http://thelawdictionary.org/linkages/#ixzz2nBiiTVqk>. (Black's Law Dictionary on line) Acesso em 11.12.2013.*

¹¹ Marcela Trigo e Viviane Trojan dão notícia de duas ondas de questionamento desse *linkage da ANVISA*. A primeira onda jurisprudencial sobre o artigo 229-C e sua aplicação trouxe em evidência a proibição do exame dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA. Em diversas ocasiões, foi definido pelo Poder Judiciário que à ANVISA não compete "reexaminar" os requisitos de patenteabilidade outrora examinados pelo INPI (cf. decisões da JF/RJ, proferidas nas ações judiciais nº 2004.5101506840-0 e 2005.51.01.500427-9). A segunda onda, aludida pelas autoras, corresponde a pretensão da ANVISA reanalisar os requisitos de patenteabilidade, agora, sob o fundamento do art. 18, inciso I, da LPI brasileira.

¹² Sobre esse tema em específico ver: REMÉDIO MARQUES, J. P. F. ANUÊNCIA PRÉVIA – A (I)licitude da Interferência da Autoridade Sanitária Brasileira nos Procedimentos de Patenteabilidade de Fármacos. In ADI, V. 31, 2010-2011, P 373-400. Nesse trabalho o autor desenvolve argumentos contrários ao *linkage* brasileiro. Há, para ele, afronta ao princípio da legalidade, quando a ANVISA exerce atribuições típicas do INPI. Quanto às patentes *pipeline* a ANVISA arroga-se no exame quanto ao mérito dessa categoria específica de inventos. Nos casos envolvendo o pedido de patente de fármacos a concessão das patentes teria dois autores (o INPI e a ANVISA), caracterizando um ato administrativo complexo e destacando que o grau de participação dos dois órgãos é igual. O trabalho também apresenta o argumento segundo o qual a anuência prévia brasileira teria natureza transitória, destinando-se aos pedidos apresentados no INPI entre 1 de Janeiro de 1995 e 14 de Maio de 1997. Esse argumento funda-se no entendimento de que a anuência prévia serviria para verificar se o objeto do pedido *pipeline* já teria ou não sido colocado no mercado. Entretanto, informa o autor, que as entidades administrativas brasileiras, incluindo a AGU, têm negado a natureza transitória da anuência prévia sob o argumento de que sua aplicação não se encontra restrita aos pedidos da categoria *pipeline*. Outrossim, coloca-se contrário à interferência condicionadora ou preclusiva da ANVISA no procedimento administrativo

Esse problema advindo da sobreposição das funções do INPI brasileiro com a ANVISA restará mais agravado na hipótese de aprovação do Projeto de Lei n. 5.402, de 2013, em trâmite perante a Câmara dos Deputados no Brasil. Isso porque há no projeto um dispositivo que prevê a alteração da redação do art. 229 – C¹³ da LPI brasileira, prescrevendo atribuição à ANVISA para verificar, dentre outros, os requisitos de patenteabilidade. Nota-se que no caso de aprovação desse projeto o argumento de afronta à legalidade perderia força. No entanto, segundo o argumento de Remédio Marques, este seria o caso de *tendencial proibição da interferência condicionadora ou preclusiva da autoridade administrativa sanitária no procedimento administrativo de concessão da patente* (REMÉDIO MARQUES: 2010/2011, P.389).

c) O direito geral de extensão previsto no parágrafo único, do art. 40, da Lei n. 9.279/96: uma aproximação com o direito de extensão específico para setores regulados pela agência sanitária estadunidense?

O parágrafo único do art. 40 da LPI brasileira foi introduzido como forma de compensar o *backlog*¹⁴ do INPI nas análises dos pedidos de patentes. Essa norma não é, a princípio, dirigida a setores regulados, como o de medicamentos, mas aos pedidos de patentes em geral, como meio jurídico de devolver ao interessado o tempo despendido pelo escritório de patentes brasileiro no exame e no processamento dos pedidos de patentes. Entretanto, a partir Lei n. 10.196, que introduziu novo requisito de patenteabilidade para os fármacos, sem prescrever mecanismo para compensar o tempo que o interessado ficou impedido de introduzir no mercado seu invento em razão da análise da agência sanitária, a mencionada norma de extensão geral passa, em termos práticos, a cumprir

de concessão da patente junto ao INPI, quando a autoridade sanitária proceda a uma *dupla sindicância de requisitos de patenteabilidade* (p. 389).

¹³ Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que deverá examinar o objeto do pedido de patente à luz da saúde pública.

§1º Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública, conforme regulamento, quando:

(...)

II - o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e não atender aos **requisitos de patenteabilidade** e demais critérios estabelecidos por esta lei. (sem grifos no original)

¹⁴ *The value of orders that are not yet filled or the undone jobs on any day. This shows that there is area for growth in the company.* Law Dictionary: <http://thelawdictionary.org/backlog/#ixzz2nEKggNcK> (Black's Law Dictionary on line) Acesso em 12.1.2014.

também a função dos chamados mecanismos de extensão da proteção da patente¹⁵. Note-se que hoje há dois fundamentos para a norma em análise: o *backlog* do INPI e o *linkage* do sistema regulatório de patentes com a regulação sanitária.

Assim, anda mal o Projeto de Lei n. 5.402 de 2013, em trâmite perante a Câmara dos Deputados no Brasil, ao prever a supressão do parágrafo único do Art. 40 da LPI brasileira sem, contudo, diferenciar as duas situações descritas e tratá-las por meio de normas específicas. Até porque é vasta a experiência no direito comparado no que diz respeito a tais mecanismos.

Note-se, nos Estados Unidos da América – EUA – estudos indicam que as patentes de fármacos gozam efetivamente de 11 à 12 anos de vida, enquanto que as demais gozam de aproximadamente 18 anos e meio, isso em razão dos depósitos dos pedidos de patentes nessa área ocorrerem relativamente cedo – i.e. logo que estudos laboratoriais indicam uma atividade biológica benéfica - em razão do tempo gasto no processamento desses pedidos até a aprovação da *Food and Drugs Administration- FDA*.¹⁶ Em vista disto foi editado em 1984 o *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, conhecido como *Hatch-Waxman Act*, normativa que, pela primeira vez, relacionou o Direito de Patente à aprovação da autoridade sanitária.

Como uma solução parcial para esse problema o *Hatch-Waxman Act* prescreve um período de extensão da patente, no caso dessa patente estar relacionada a certos produtos ou métodos, incluindo medicamentos para uso humano, que estão sujeitos à aprovação da FDA (35 U.S.C. § 156 and *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990)). A patente pode ser estendida pelo máximo de 5 anos ou 14 anos de uso efetivo, o que for menor. Somente pode ser concedida uma extensão.¹⁷

¹⁵Em sentido contrário ver Denis Borges Barbosa, *in* A inexplicável política pública por trás do parágrafo único do Art. 40, da Lei de Propriedade Industrial.

¹⁶ (...) *Patents typically are applied for relatively early in the research and development process, soon after there are initial indications from laboratory studies that a compound may have beneficial biological activity. Although the term of a patent is twenty years from filing, the effective patent life for pharmaceuticals -the time remaining following FDA approval is approximately eleven to twelve years in practice. Effective patent life for other industries averages approximately 18.5 year* (KUHLIK: 2004, P. 96-97).

¹⁷ *As a partial remedy, the Hatch-Waxman Act provides a patent term extension for patents covering certain products and methods, including human drug products, that are subject to FDA approval (35 U.S.C. § 156 and Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990)). The patent's term can be extended by a maximum of five years or 14 years of effective patent life, whichever is less. Specifically, the patentee is entitled to a credit for the time the FDA was reviewing the first drug application. Only one extension can be granted in connection with a particular product, and it must be for a patent that claims either a: Drug product, which means the active ingredient and any approved drug using that active ingredient; Method of using a drug product; Method of manufacturing a drug product.* (PENSABENE, GREGORY, P. 5).

Em que pese o fato da norma contida no parágrafo único do Art. 40 da LPI brasileira não relacionar o direito de patente à aprovação da autoridade sanitária – é uma norma de extensão do prazo de patente geral – sua natureza é próxima daquela do direito de extensão estadunidense apresentado nos parágrafos anteriores. Veja, esse direito de extensão não faz nascer um direito autônomo, um novo exclusivo, como acontece no Direito da União Europeia e que será trabalhado à frente. É o próprio direito patentário base que é estendido no tempo. Os limites do objeto das patentes são exatamente aqueles descritos quando do depósito do pedido inicial.

Outro aspecto relevante a destacar, agora distanciando a solução do *Hatch-Waxman Act* daquela prevista na LPI brasileira, é o fato de haver limite temporal para a extensão da patente estadunidense, enquanto a norma brasileira não prevê um limite temporal, mas apenas um prazo mínimo de uso efetivo de 10 anos após a concessão da patente. É aqui que o sistema brasileiro exterioriza sua fragilidade, já apontada na introdução desse trabalho: sem um limite prescrito para a extensão há espaço para uso estratégico do tempo necessário para a tramitação do pedido de patente. Característica que, na prática, pode levar a patentes de invenção que gozam de um período superior a 20 anos.

III- A lógica do sistema de patentes de fármacos português:

a) O depósito do pedido de patente e os efeitos econômicos dele decorrentes

O art. 104 do CPI português prescreve que

os direitos conferidos pela patente não são oponíveis, no território nacional e **antes da data do pedido**, ou da data da prioridade quando esta é reivindicada, a quem, de boa-fé, tenha chegado pelos seus próprios meios ao conhecimento da invenção e a utilizava ou fazia preparativos efectivos e sérios com vista a tal utilização. (sem grifos no original).

Infere-se que há, no Direito português, proteção à patente desde a data do pedido de depósito, assim como acontece no Direito brasileiro. A eficácia econômica pode existir desde a data do depósito do pedido. O que, entretanto, não acarreta o mesmo problema existente no Direito brasileiro: a extensão desarrazoada do prazo efetivo do uso do exclusivo, pelas razões que serão articuladas nos tópicos que seguem.

b) A aprovação do INFARMED , a autoridade sanitária portuguesa

Em Portugal o INFARMED é a autoridade sanitária responsável pela autorização de comercialização de medicamentos para uso humano. (REMÉDIO MARQUES: 2008, p. 23/25)¹⁸. Essa autorização tem o fim de verificar a eficácia das moléculas ou matérias biológicas inovadoras. i.e. se desfrutam de propriedades terapêuticas relativamente à doença ou à síndrome em causa , a segurança, a biodisponibilidade e os eventuais efeitos secundários. (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 465). Na União Europeia órgão análogo é a Agência Europeia do Medicamento.

O INFARMED deve decidir sobre a autorização para a introdução do medicamento no mercado em 210 dias (ver Decreto-Lei 176/2006).¹⁹ Essa decisão somente pode ser fundamentada em *critérios científicos objetivos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas do medicamento em questão* (ver art. 14, n. 2, do citado Decreto-Lei). Assim, as atribuições do INFARMED não coincidem ou se sobrepõe àquelas do INPI português. Aqui há uma preocupação com a qualidade do medicamento, lá há uma preocupação com o preenchimento ou não dos requisitos da patente.

Vale informar que, em Portugal, o processo administrativo junto ao INFARMED, cujo objeto é o pedido de Autorização para Introdução no Mercado (AIM), é seguido de um outro processo administrativo, cujo objeto é a fixação do preço máximo de venda do medicamento ao público, este a cargo da Direção-Geral das Actividades Económicas, vinculada ao Ministério da Economia (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 468)²⁰. O prazo para a definição desse preço varia de 45 ou 60 dias, a depender se o medicamento em questão é genérico ou de referência.²¹

¹⁸ Decreto – Lei 176/2006 – Art. 14, n. 1: Salvo disposição em contrário, a comercialização de medicamentos no território nacional está sujeita a autorização do órgão máximo do INFARMED, I.P.

¹⁹ Art 23, 1 - O INFARMED decide sobre o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento no prazo de duzentos e dez dias, contados da data da recepção de um requerimento válido, em conformidade com o disposto no artigo 15.º e no n.º 1 do artigo 16.º

²⁰ Sobre esse aspecto ver Directiva n. 89/105/CEE.

²¹ Portaria n. 300-a/2007, art. 4: Os preços fixados pela DGE, nos termos dos artigos 6.o e 9.o do Decreto-Lei n.o 65/2007, de 14 de Março, podem ser praticados pelos titulares das AIM, ou os seus representantes legais, após recepção das respectivas comunicações ou, na falta de qualquer comunicação por parte da DGE, no prazo de 60 ou 45 dias, consoante se trate de medicamentos em geral ou genéricos, contados da data de recepção do pedido, considerando-se, neste caso, tacitamente autorizados os preços propostos pelo requerente.

c) O certificado complementar de proteção previsto pelo Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009.

O certificado complementar de proteção teve sua origem normativa no Regulamento 1768/92 da União Europeia, que entrou em vigor no dia 2 de Janeiro de 1993, *abrangendo todos os produtos farmacêuticos protegidos por direitos de patente para os quais a primeira autorização de introdução no mercado tivesse sido concedida na Comunidade Europeia após o dia 01/01/85* (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 474). Ressalta-se, entretanto, que em Portugal somente foi permitida a emissão do certificado complementar de proteção a partir do dia 02/01/1998.²² Essa normativa encontra-se, atualmente, recodificada por meio do Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009.

Tenha-se em vista que, versando sobre o Direito da União Europeia, os regulamentos são definidos como atos de caráter geral, obrigatórios em todos os seus elementos e diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros, caracterizando-se pela sua natureza abstrata e pela desnecessidade ou mesmo ilegitimidade de incorporação no direito nacional dos Estados-Membros, o que não exclui a adoção de certas medidas de implementação (MOURA RAMOS: 2003, p. 75). Dentro desses limites o certificado complementar de proteção encontra-se regulado nos artigos 155, 115-A e 116 do Código de Propriedade Industrial português.

O certificado complementar de proteção não é um mecanismo para estender os direitos protegidos pela patente original. Na realidade trata-se de direito novo, que não é derivado do direito da patente de base. Visa a reequilibrar a equação investimento-retorno no caso da indústria farmacêutica,. Esta, por ter sua atividade regulada em um elevado grau, a usufrui efetivamente do exclusivo comercial obtido por um direito de patente relativo a um novo fármaco na Europa por um prazo médio de 8 a 11 anos (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 475). Assim, o certificado complementar de proteção é um mecanismo estratégico que restabelece a competitividade da indústria farmacêutica europeia, já que outros sistemas já adotavam mecanismos de extensão do direito de patente, como os EUA, em referência em tópico anterior. Tal mecanismo jurídico é regulado de forma autônoma em relação à patente de base, sofrendo limites temporal e material (de conteúdo), a saber:

²² Regulamento CEE 1768/92 – Art. 21: Nos Estados-membros cuja legislação vigente em 1 de Janeiro de 1990 não tenha previsto a patenteabilidade das especialidades farmacêuticas, o presente regulamento será aplicável expirado um prazo de cinco anos a contar da data da sua entrada em vigor.

- Limitação temporal²³: o certificado complementar de proteção possui um prazo de validade muito específico. Regulado pelo art. 13 do Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009, esse certificado vigora por um período compreendido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade Europeia, reduzido um período de cinco anos. Entretanto, não poderá exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.
- Limitação material²⁴: esse novo direito de propriedade industrial é baseado apenas na patente de base, cujo objeto de proteção é normalmente menor: só se tutela a substância activa coberta por uma AIM e não outras substâncias ou elementos técnicos reivindicados na patente de base (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 474).

O objeto de proteção do certificado complementar não é, note-se, o medicamento que tenha sido beneficiário da AIM (REMÉDIO MARQUES: 2012, p. 40).

(...) Uma outra patente pode dizer respeito à novas formulações (com diferente estrutura) da mesma substancia activa, a novas dosagens, a novas formas de administração ou de libertação controlada e a novas aplicações terapêuticas. (REMÉDIO MARQUES: 2012, p. 40).

²³ Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009 – Art. 13: Período de validade do certificado:

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.

2. Não obstante o disposto no n. 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos. (...)

²⁴ Regulamento 469 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009

– Art. 4: Objecto da protecção:

Dentro dos limites da protecção assegurada pela patente de base, a protecção conferida pelo certificado abrange apenas o produto coberto pela autorização de introdução no mercado do medicamento correspondente para qualquer utilização do produto, como medicamento, que tenha sido autorizada antes do termo da validade do certificado.

O que se protege via Certificado Complementar de proteção é o concreto uso autorizado na AIM. Por essa razão é caracterizado na literatura especializada como um direito de patente de segunda geração, um tipo híbrido de propriedade industrial situado na *intersecção do subsistema do direito de patentes e do sistema administrativo de regulação da comercialização de medicamentos* (REMÉDIO MARQUES: 2010, p. 474).

Essas características do certificado complementar de proteção o distancia da solução brasileira, prevista no parágrafo único do art. 40 da Lei de Propriedade Industrial e da solução estadunidense prevista pelo *Hatch-Waxman Act*.

No caso brasileiro, como já colocado em linhas passadas, não há uma conexão entre o direito de extensão da patente e a aprovação sanitária, além de não haver ali limites temporal e material.

No caso dos EUA a solução se diferencia do Direito da União Europeia na medida que esse último prevê, além de um limite temporal, um limite material (de conteúdo). Percebe-se, a partir desses últimos apontamentos, um dos argumentos que fundamentam (há outros argumentos) a inaplicabilidade às patentes *pipelines* brasileiras da extensão da proteção relativa ao prazo de vigência dos eventuais certificados complementares emitidos no sistema europeu: como já explicitado, esses certificados não prolongam a vida da patente de base, mas são autônomos em relação a elas. No caso das *pipelines* brasileiras a expressão *prazos remanescentes* prevista no parágrafo 4. do art. 230 da Lei n. 9.279/96²⁵ diz respeito à patente de base e não ao direito autônomo relativo aos certificados complementares de proteção²⁶.

IV- Conclusão

Walter Eucken analisando a relação entre a ordem jurídica e a ordem econômica diz que

²⁵ Parágrafo 4. do art. 230 da Lei 9.279/96 – (...) 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.

²⁶ Sobre esse aspecto específico é interessante o argumento utilizado pelo Ministro Luiz Fux em decisão monocrática proferida nos autos do Agravo de Instrumento 755981, em 30.10.2013, no Supremo Tribunal Federal. Segue o argumento: *Assim, a circunstância de a autora haver abandonado o primeiro pedido de patente não autoriza que somente seja considerada a data do depósito do pedido que posteriormente foi convertido em patente, ainda mais na hipótese presente em que se trata de 'continuação em parte', sistemática apenas admitida no sistema patentário europeu e norte-americano, tudo partindo de patente originária depositada em 24/04/1990, data a se considerar para, a partir daí, se fixar o período de validade da patente em nosso país, segundo os preceitos legais já apontados.*

a ordem jurídica – na medida em que ela é economicamente relevante – surge na maioria dos casos para dar uma configuração a certos fatos econômicos pré-existentes. (...) O legislador e a jurisprudência procuram, através das normas e das decisões de justiça dar forma a uma ordem econômica pré-existente. (EUCKEN: 1998, P. 90)

No estudo da Propriedade Industrial essa distinção reverbera de forma diferenciada. Explica-se: como já apontado em linhas iniciais o bem objeto da proteção patentária é a informação. A informação tende a se estabelecer na sociedade de forma não excludente e não rival. Essa característica - que também já foi apontada – retira desse bem (a informação) a escassez necessária para que tenha valor econômico. Sem esse valor econômico o titular da patente receberia apenas incentivos morais. Aqui uma descrição econômica do fato social.

O Direito interfere nessa ordem, reconfigurando esse fato. São as prescrições jurídicas que acrescentam ao quadro descritivo a exclusividade – aqui, a regulação jurídica estabelece o fato social. A ordem jurídica precede a ordem econômica. O valor econômico dessa categoria particular de bem só existe a partir da regulação jurídica. Então, é na ordem jurídica e não na ordem econômica que se deve pensar a exata medida dessa exclusividade.

Dito de outra forma: *na verdade, normas se estruturam a partir de regularidades comportamentais e, ao mesmo tempo, servem como parâmetro para indução de comportamentos.* (...) (FERES: 2013, P. 7)

Nesse quadro, Eucken adverte:

onde quer que o caráter fundamental da ordem econômica seja mercantil, onde portanto as unidades econômicas estejam dependentes do mercado e se orientem para ele na elaboração dos seus planos e na sua actuação, o poder econômico far-se-á sentir de outra forma. Também aqui se podem formar poderes económicos muito fortes, que não raro são apoiados pelos poderes públicos e que por seu lado exercem poder político. (EUCKEN: 1998, P. 317)

Ora, analisando o sistema patentário brasileiro nos limites delimitados pelo problema apresentado na introdução, observa-se que a inexistência de um limite para o gozo efetivo da eficácia

econômica das patentes acaba por possibilitar movimentos estratégicos por parte dos titulares das patentes para prolongar *in concreto* desarrazoadamente a sua vigência. É o caso em que o agente econômico, utilizando-se da estrutura da regulação, captura seus mecanismos para os utilizar em proveito próprio. É nesse sentido que é reafirmada a hipótese introdutória no sentido que a solução do sistema Europeu (e do Português, por consequência), no que é referente aos limites do problema posto no parágrafo anterior, é mais eficiente. Isto porque preservar os estímulos à inovação, ao prever a proteção complementar, enquanto concomitantemente limita o uso estratégico do prazo de tramitação do pedido de patente e evita a extensão não razoável do prazo do exclusivo comercial ao prescrever um limite máximo para essa proteção complementar, assim como, ainda, prevê um limite material (de conteúdo) ao trabalhar com um novo Direito Industrial não derivado da patente de base.

Bibliografia

BARBOSA, Denis Borges. *A inexplicável política pública por trás do parágrafo único, do art. 40, da Lei de Propriedade Industrial*. http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/inexplicavel_politica_publica.pdf.

Acesso em 7.11.2013.

BOYLE, James. *The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain*. Disponível em: < <http://law.duke.edu/pd/papers/boyle.pdf> > Acesso em 12 oct. 2012.

FERES, Marcos Vinício Chein. *Teoria crítica institucional: um olhar sobre a intervenção do Estado nas relações sociais*. Texto não publicado.

KUHLIK, Bruce N. *The Assault on Pharmaceutical Intellectual Property*. Source: *The University of Chicago Law Review*, Vol. 71, No. 1 (Winter, 2004), pp. 93-109. Acesso em 23.1.2014.

MOURA RAMOS, Rui Manuel Gens. *Direito Comunitário*. Coimbra: Coimbra Editora. 2003.

POPPER, Karl. *A Lógica da Pesquisa Científica*; Tradução Leonidas Hegemberg e Octanny Silveira da Mota. São Paulo: Editora Cultrix, 2007.

POSNER, Richard. *Problemas de Filosofia do Direito*; Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

PENSABENE, Lisa Barons, GREGORY, Dennis. *Hatch-Waxman Act: Overview*. Acesso em 5.1.2014.



REMÉDIO MARQUES, J. P. F. O Direito de Patentes, O Sistema Regulatório de Aprovação e o Acesso aos Medicamentos Genéricos. *In* Direito Industrial, V. VII, Coimbra, Almedina. P. 299-388.

_____. *Medicamentos versus Patentes*. Coimbra: Coimbra Editora. 2008.

_____. ANUÊNCIA PRÉVIA – A Ilicitude da Interferência da Autoridade Sanitária Brasileira nos Procedimentos de Patenteabilidade de Fármacos. *In* ADI, V. 31, 2010-2011, P 373-400.

_____. *O Objecto do Certificado Complementar de Proteção para medicamentos – Acs. Do Tribunal de Justiça (Quarta Secção), Proc. C-322 e Proc. C-422, anotado por J. P. Remédio Marques*. *In*: Cadernos de Direito Privado, n. 38, Abril/Junho de 2012.