12 FEPEG FÓRUM ENSINO · PESQUISA · EXTENSÃO · GESTÃO
CIÊNCIA E TECNOLOGIA: IMPLICAÇÕES NO ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO
REALIZAÇÃO: Unimontes PIBID Unimontes
APOIO: FAPEMIG FADENOR
ISSN: 1806-549X

SAÚDE E PROPRIEDADE INDUSTRIAL: BREVE ANÁLISE JURÍDICO-ECONÔMICA DO PROCEDIMENTO DE CONCESSÃO DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS

Autores: RODOLFO RIBEIRO DE SOUZA, LAURA COSTA SILVA, MARINA MAGALHÃES ANDRADE, MARÍLIA BORBOREMA RODRIGUES CERQUEIRA, LUCIANO SOARES MAIA

Introdução

Desde 1996, quando entrou em vigor a Lei Federal 9.279/1996, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), assegurou-se proteção jurídica aos inventos da área farmacêutica, impulsionando a pesquisa científica no ramo da saúde. Todavia, até os dias atuais, o procedimento de concessão dessa proteção, materializado nas patentes, não alcançou níveis satisfatórios, vez que a demora para a finalização do processo ocasiona prejuízos sociais.

Inúmeros esforços têm sido empreendidos na busca pela amenização dos prejuízos. Desde portarias e instruções normativas conjuntas elaboradas no âmbito administrativo até projetos de lei para mudança das regras, passando pela massiva atividade jurisdicional sobre o tema, todas as funções do Estado tentam equalizar os interesses para maximizar a efetividade dos direitos à saúde e à propriedade industrial. Nessa perspectiva, analisar os efeitos jurídicos e econômicos que são gerados pelo procedimento de concessão das patentes de fármacos é um dos caminhos para compreensão dos problemas sociais que permeiam a relação entre o acesso universal aos medicamentos e o direito de explorar com exclusividade a invenção, além de permitir a percepção das medidas empreendidas e seus desdobramentos.

Assim, o presente trabalho, inserido no projeto de pesquisa “análises sobre o direito de patentes e o direito de tratamento: o caso do HIV/AIDS”, tem por escopo tecer breves comentários sobre as questões sociais, jurídicas e econômicas que envolvem o procedimento de concessão das patentes de substâncias e processos farmacêuticos, em especial o impacto da demora de seu trâmite no acesso universal aos medicamentos.

Material e métodos

Quanto à metodologia, optou-se pela pesquisa exploratória, empregando-se os procedimentos bibliográfico e documental. Passos e Barros (2009) apontam três maneiras de se obter dados jurídicos: analítica, quando se usa a doutrina; normativa, pelo uso da legislação; e interpretativa, com o emprego da jurisprudência. A integração das três fontes de conhecimentos possibilitou o desenvolvimento deste trabalho, na medida em que, para uma análise jurídico-econômica, torna-se necessário confrontar as leis e demais regras que compõem o arcabouço normativo vigente sobre o assunto, com as informações obtidas no curso dos estudos.

Resultados e discussão

A propriedade industrial, que constitui um dos ramos da propriedade intelectual, encontra sua proteção no sistema de patentes, que é regulamentado pela LPI. Da proteção obtida através da patente, dois efeitos podem ser observados: ao mesmo tempo em que assegura ao inventor o privilégio da exploração econômica exclusiva de sua criação, bem como de eventuais aperfeiçoamentos à sua técnica, durante lapso temporal determinado, também opera, de forma indireta, como incentivo ao desenvolvimento da indústria, fomentando maiores investimentos em pesquisas e culminando, consequentemente, em avanço tecnológico-científico e econômico para o país (BASSO, 2008).

ISSN: 1806-549X

A LPI prevê a exigência de três requisitos mínimos para a concessão de uma patente: a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. A novidade caracteriza-se pelo desconhecimento absoluto dos cientistas e pesquisadores acerca do estado da técnica, ao passo que, quando se verifica uma ampliação desses conhecimentos, tem-se a atividade inventiva. Por fim, a aplicação industrial consiste na percepção dos efeitos técnico e prático que deve possuir a invenção (TOMAZETTE, 2017).

Presentes os requisitos, o depósito do pedido deve ser realizado perante o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Exterior, com a atribuição de conceder patentes aos inventos produzidos em âmbito nacional.

O procedimento de concessão do registro de patente subdivide-se em quatro etapas sucessivas, quais sejam: depósito, publicação, exame e decisão. Além de indicar o momento de início da contagem do prazo de duração da patente, o depósito também determina a titularidade do direito em face de pedidos posteriores. O pedido depositado deve ser mantido em sigilo por 18 meses a partir do depósito, sendo que após tal período ocorre a publicação, que dá aos interessados o conhecimento acerca da existência do pedido de concessão de patente. A seguir, durante a fase do exame, ocorre a verificação acerca do cumprimento dos requisitos para patenteabilidade, que se encerra com a decisão, obtida por meio de um parecer de mérito, elaborado pelo setor técnico do INPI. Sendo deferido o pedido, haverá a concessão da patente através da chamada “carta-patente”, documento comprobatório do direito exclusivo de exploração sobre a invenção (COELHO, 2012).

Em conformidade com o disposto na LPI, a proteção conferida pela patente somente se inicia com a concessão do registro, contudo, seus efeitos retroagem à data em que o pedido foi depositado. Concedida a patente, inicia-se o prazo dos direitos sobre essa, que totalizam vinte anos em se tratando de patente de invenção; e quinze anos, na hipótese de modelo de utilidade. Ressalte-se que o prazo de vigência não será inferior a dez anos para a patente de invenção e sete anos para modelo de utilidade, considerando-se como termo inicial a data de concessão, salvo exceções legais.

Isso significa, em verdade, assegurar ao inventor um período razoável para que possa reaver os investimentos e obter os lucros por meio da comercialização exclusiva dos produtos. Não obstante, o procedimento nos casos de patentes de medicamentos necessita, além da atuação do INPI, da autorização prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme disposto na LPI.

A complexidade do procedimento, somada ao excesso de demandas, acarreta uma demora injustificada no trâmite do pedido de registro da patente. Ademais, o INPI e a ANVISA mantiveram um conflito de competências por anos, sem que se conseguisse chegar a um consenso sobre as funções que cada autarquia deveria exercer (RAMOS, 2017). Todas essas intempéries contribuíram (contribuem) para os atrasos, o que acabou prorrogando sobremaneira o período de vigência de diversas patentes de medicamentos. Para exemplificar, estudos baseados em nove casos concretos calcularam que as patentes dos medicamentos foram prorrogadas de 1,75 até 10,25 anos, com uma média de 5,25 anos de extensão para cada produto, o que revela a inconstância do procedimento e o excessivo prolongamento do tempo de exploração exclusiva (PARANHOS, 2016).

A princípio, o atraso na definição do processo pode parecer prejudicial ao inventor, vez que ele precisa esperar mais tempo para exercer todos os direitos inerentes à patente. Todavia, na prática, o responsável pela criação a explora desde o início como se o invento já fosse patenteado; os demais concorrentes, por sua vez, evitam fabricar os produtos com receio das consequências que podem sofrer a partir do deferimento final do pedido, haja vista a possibilidade de serem condenados a pagar indenização pelo uso indevido, conforme disposto na LPI. A propósito, não é incomum que as fabricantes se utilizem de mecanismos para estender o monopólio do produto, como a solicitação de diversos pedidos relacionados à mesma substância, por exemplo (CHAVES, HASENCLEVER, OLIVEIRA, 2018). Assim, o que ocorre na maioria das vezes é a prolongação da exploração exclusiva, impedindo que o produto seja comercializado em regime de concorrência e, por conseguinte, com melhores preços no mercado.

Esse é o principal problema, vez que adiar a entrada de medicamentos em domínio público culmina em atrasar o acesso ao mercado dos genéricos. Assim, os preços altos vigoram por mais tempo e, consequentemente, oneram o Poder Público na execução das políticas relacionadas à saúde, além de dificultar o acesso da população aos tratamentos imprescindíveis (BRASIL, 2018). Os dados apontam que os prejuízos acumulados com a compra centralizada de apenas sete produtos (*Adalimumabe, Erlotinibe, Maraviroque, Raltegravir, Sofosbuvir, Trastuzumabe – Entansina e Etravirina*), cujas patentes foram prolongadas, alcançaram a cifra de R$ 2.026.853.179,00 (PARANHOS, 2016). Essa quantia poderia ser destinada a outras necessidades, inclusive no campo da saúde pública, se fossem corrigidas as falhas procedimentais na concessão das patentes dos medicamentos.

ISSN: 1806-549X

Em que pese a LPI estar em vigor há quase 20 anos, somente nos últimos meses a ANVISA e o INPI buscaram um acertamento para definir as funções de cada autarquia, regulamentando o artigo 229-C da LPI e agilizando o procedimento. Após avanço nas negociações, foram elaborados os seguintes normativos: Portaria conjunta da ANVISA e do INPI nº 1, de 12 de abril de 2017; Instrução Normativa nº 01, de 31 de maio de 2017 do INPI; Resolução-RDC Nº 168, de 8 de agosto de 2017 da ANVISA; e, por fim, a Orientação de Serviços nº 51 da ANVISA, de 05 de julho de 2018.

Em suma, ficou consignado que o parecer da ANVISA que negar a prévia anuência com fundamento em risco à saúde pública, culminará no arquivamento definitivo do pedido; porém, se o fundamento residir em critérios de patenteabilidade, possuirá o valor jurídico de subsídios, nos termos do artigo 31 da LPI, cabendo a decisão final ao examinador do INPI. Dessa forma, as divergências entre as autarquias parecem ter sido solucionadas no âmbito administrativo, mas os efeitos práticos só poderão ser observados ao longo do tempo, vez que o sucesso das medidas só estará caracterizado se houver efetiva redução do prazo de análise para o registro da patente.

Ocorre que os custos sociais do atraso na possibilidade de se fornecer medicamentos genéricos são altos, razão pela qual tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 5.402/2013, que tem por finalidade alterar a LPI e a Lei nº 9.782/1999, objetivando, dentre outros fins, limitar a duração do prazo das patentes e ampliar a participação da ANVISA no procedimento.

Sem embargos às discussões de constitucionalidade, caso o Projeto de Lei nº 5.402/2013 fosse aprovado, o nível de proteção das patentes seria reduzido. Não haveria mais garantia mínima de duração da patente, ou seja, os genéricos poderiam ser produzidos em vinte anos a contar da data do depósito, independentemente do período de demora no procedimento. Além disso, o parecer da ANVISA ganharia força vinculativa em outras hipóteses, além daquela já prevista atualmente.

Na vigência da norma atual, é necessário o desenvolvimento de outras medidas para a solução da morosidade no procedimento de concessão das patentes, vez que os efeitos dos esforços empreendidos não têm sido notados na prática. O titular da patente acaba lucrando por mais tempo com a exploração exclusiva do produto, prejudicando as pessoas que precisam dos fármacos, vez que não podem se beneficiar dos preços mais baixos, em especial os cobrados pelos genéricos.

Considerações finais

Como visto, o procedimento de concessão das patentes de medicamentos possui falhas que afetam diretamente a saúde pública. A demora para finalização do trâmite prorroga a vigência da patente para além dos 20 anos e, com isso, o início da faculdade de produção dos medicamentos genéricos. O inventor, detentor do direito de exploração exclusiva, é beneficiado, pois é o único que comercializa o fármaco e, portanto, quem determina o preço; enquanto as pessoas que precisam das substâncias para o tratamento de doenças são prejudicadas, em especial as hipossuficientes, dados os altos custos para aquisição.

Todavia, o Projeto de Lei nº 5.402/2013, assim como algumas outras propostas de alteração normativa, não parece ser a alternativa mais viável para solução do problema. Cercear o direito do inventor à exploração exclusiva por lapso determinado pode afastar possíveis investimentos futuros nas necessidades do mercado nacional, desestimulando, inclusive, o desenvolvimento de novos medicamentos.

A questão principal é diminuir o tempo gasto na fase de exame do pedido e reduzir os exageros formais, de modo a acelerar o procedimento da concessão do registro de patentes. Dessa forma, o criador poderá dar início à exploração plena de sua invenção de forma mais célere. A patente vigorará pelo período máximo de 20 anos, sem prorrogações causadas por morosidade da Administração Pública. O tempo de espera pela produção dos genéricos não será prolongado e as verbas públicas poderão ser aplicadas em maior proveito à sociedade, que será beneficiada com mais efetividade na execução das políticas públicas relacionadas à saúde.

ISSN: 1806-549X

Agradecimentos

À Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES pela oportunidade de aprender, em especial à Pró-Reitoria de Pesquisa, por meio da Coordenadoria de Iniciação Científica, à Coordenação do Curso de Direito e aos Departamentos de Direito Público Privado, de Direito Público Substantivo, de Direito Público Adjetivo e de Ciências Econômicas pelo apoio e estrutura.

Referências bibliográficas

BASSO, Maristela. **A tutela constitucional da propriedade intelectual na Carta de 1988: avanço indiscutível**. Revista de Informação Legislativa, Brasília a. 45 n. 179, p. 39-41, 2008.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 3ª Turma**. Recurso Especial – Resp nº 1.721.711/RJ**. Relatora: Nancy Andrighi. Data de julgamento: 17/04/2018. Data de publicação: 20/04/2018. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=82416191&num_registro=201702619910&data=20180420&tipo=5&formato=PDF. Acesso em 28 de setembro de 2018.

CHAVES, Gabriela Costa; HASENCLEVER, Lia; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir**. Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 28 (1), 2018. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280103. Acesso em 10 de agosto de 2018.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial, v. 1: direito de empresa**. 16ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

PARANHOS, Júlia (coord.). **Projeto ABIA: extensão das patentes e custos para o SUS (relatório final)**. Rio de Janeiro, ABIA/IE-UFRJ, 2016.

PASSOS, Edilenice; BARROS Lucivaldo Vasconcelos. **Fontes de informação para pesquisa em direito** . Brasília: Briquet de Lemos, 2009. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf. Acesso em 02 de setembro de 2018.

RAMOS, André Luiz Santa Cruz**. Direito empresarial**. 7ª. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2017.

TOMAZETTE, Marlon. **Curso de direito empresarial: Teoria geral e direito societário,v. 1** . 8ª. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2017.