

# A EXCEÇÃO LEGAL BRASILEIRA ÀS PROTEÇÕES PATENTÁRIAS

**Fabíola Moreira Gontijo**- Advogada e Mestre em Direito Empresarial pela Faculdade de Direito Milton Campos

## *Resumo*

*A legislação brasileira possui um mecanismo próprio de tutela e proteção das patentes de produtos farmacêuticos, contando com um dispositivo de exceção relacionado à proteção patentária de importante significado para a nova visão do Direito de Propriedade Intelectual. Este artigo abordará este dispositivo de exceção, inserindo-o nas novas tendências internacionais que regem o assunto, associando as patentes de fármacos à saúde pública.*

*Palavras-chave: patentes e produtos farmacêuticos.*

## *Abstract*

*The brazilian legislation towards intellectual property has a legal exception related to pharmaceutical patents, with unique importance to the new aspects of the intellectual property rights. This article will show this specific exception and its consequences related to the new international tendencies that regulate this matter, which associates pharmaceutical patents and public health.*

*Key words: pharmaceutical patents and public health.*

## **INTRODUÇÃO**

Classificadas como modalidade de proteção conferida pelo Direito de Propriedade Intelectual, as patentes são de extrema importância não apenas para o Direito, mas também para diversas outras áreas do conhecimento como Economia e Comércio Exterior, posto que relacionadas a produtos e processos inseridos no cotidiano de qualquer pessoa, em todos os lugares do mundo e diretamente ligadas ao ativo patrimonial de diversas empresas. Todos os dias cada um de nós se depara com um produto, processo ou objeto patenteado, esteja a proteção patentária ainda em vigor, esteja o objeto da patente em domínio público, isto é, expirada a proteção conferida pelo Direito de Propriedade Intelectual.

As patentes, por sua vez, podem ser de diferentes tipos: de *softwares*, de processos tecnológicos específicos, de medicamentos, de processos farmacológicos, enfim, de diferentes categorias dependendo das diversas áreas do conhecimento às quais estejam relacionadas.

As patentes farmacêuticas e a exceção legal na legislação brasileira relativa ao direito de exclusividade a elas inerentes, sobretudo a justificativa da inserção da mencionada exceção no texto legal e o alcance jurídico e social deste dispositivo constituirão o foco do presente artigo.

Contudo, para que seja realizada uma análise coerente acerca das características das patentes farmacêuticas, torna-se fundamental, por outro lado, tecer algumas considerações sobre a estrutura da legislação brasileira sobre propriedade intelectual, especificamente no que diz respeito às patentes em geral, a fim de que sejam devidamente identificados os requisitos para concessão, vigência e, sobretudo no caso das patentes farmacêuticas, a participação de agência do governo ligada à saúde no processo concessivo.

## **DESENVOLVIMENTO**

Em 1970, com o avanço da política tecnológica no Brasil, foi criado o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, cujo propósito era a constituição de um subsistema onde as marcas e patentes participassem no comércio da técnica e se

subordinassem a um mesmo mecanismo de tutela regimental. Assim, o sistema jurídico brasileiro, sobretudo após o advento da Lei 9.279 de 14 de maio de 1996, Lei de Propriedade Industrial (LPI), passou a contar com um mecanismo legal de tutela do direito de propriedade industrial e intelectual bastante avançado e abrangente, tutelando marcas, segredo profissional, direito de cópia e patentes.

Busca-se no registro de patente, especificamente, a tutela jurídica capaz de proteger, conceder benefícios e impor sanções ligadas aos vários aspectos concernentes à propriedade intelectual, conferindo ao descobridor de algo considerado novo, direito de exclusividade como retribuição pelos trabalhos de pesquisa e pelo descobrimento propriamente.

Há que se lembrar, contudo, que a Lei de Propriedade Intelectual atualmente vigente não foi a primeira em nosso ordenamento jurídico. Anteriormente, vigia a Lei 5.772 de 21 de dezembro de 1971, denominada Código de Propriedade Industrial, atualmente revogada em virtude da lei posterior publicada em 1996. O antigo Código de Propriedade Industrial continha disposições acerca propriedade industrial e, ainda, especificações de regulamentação mínima sobre o registro de patentes no Brasil. Com o advento da nova lei, passaria-se a uma nova fase da proteção jurídica da propriedade industrial, acompanhando a evolução do instituto segundo as novas tendências internacionais.

PIMENTEL (1999, p. 98)<sup>1</sup> define a expressão “proteção jurídica da propriedade industrial” como:

*... a designação do conjunto de normas do Direito, particularmente aquelas de caráter econômico, em que os sujeitos de direito são agentes econômicos, geralmente uma empresa, através dos quais se obtém, como efeito do resguardo, o privilégio ao exercício de certos direitos sobre a tecnologia, focalizando exclusivamente a patente...*

Essa proteção jurídica, por sua vez, é concedida através da concessão de patentes, que segundo o mesmo autor seria:

*...o título oficial de privilégio que se dá para um inventor que inscreve a sua invenção no órgão de registro da propriedade industrial, do qual emana um direito que lhe permite o monopólio temporário para a sua exploração. É, portanto, uma figura jurídica, um instrumento de garantia da propriedade.*

---

<sup>1</sup> PIMENTEL, Luiz Otávio. **As funções do direito de patentes**. São Paulo: Síntese, 1999. p. 98.

O regime da concessão de patentes é feito no Brasil com o intuito de incentivar a produção científica e a inovação tecnológica, ambos de suma importância para o desenvolvimento de qualquer nação.

A Lei 9.279/96 em seu artigo 6º, assegura ao autor da invenção ou modelo de utilidade o direito de obter a patente, a fim de lhe garantir a propriedade.

No entanto, a lei não traz a definição de invenção, apenas a definição de modelo de utilidade em seu art. 9º que é considerado “*objeto de uso prático ou parte deste, que apresente nova forma ou disposição, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação*”.

Já o art. 10 da mencionada lei trata de deixar claro o que não é modelo de utilidade e invenção, ou seja, a definição do que não é objeto de patente para a legislação brasileira, *verbis*:

“Art. 10- Não se considera invenção nem modelo de utilidade  
I- Descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;  
II- Concepções puramente abstratas;  
III- Esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;  
IV- Obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;  
V- Programas de computador em si;  
VI- Apresentação de informações;  
VII- Regras de Jogo;  
VIII- Técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano e animal;  
IX- O todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.

Assim, pode-se verificar que a expressão “invenção” aborda tudo o que for realmente novo e inovador, desde que não incorra nas especificações acima trazidas.

Deste modo, são denominadas invenções, as descobertas produzidas por pesquisas e estudos científicos capazes de trazer mudanças significativas ao que atualmente é conhecido em relação àquele assunto, produto, processo ou área de conhecimento. Desta forma, é inovador um processo novo que, por exemplo, tratará e modificará pneus para confecção de chinelos, a partir da borracha reciclada e moída,

extraída daquele produto. Também é novo um processo de aproveitamento da água da chuva para uso no interior de uma edificação, visando diminuir o consumo de água e, ao mesmo tempo, multiplicar o uso consciente da mesma, poupando-a para as novas gerações.

Quanto aos requisitos básicos de patenteabilidade, os mesmos encontram-se dispostos no art. 8º da Lei de Propriedade Industrial e são os seguintes: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O conceito de novidade é definido nos parágrafos do art. 11, como tudo o que não foi divulgado até a data do depósito. É novo, conforme a definição da lei, tudo aquilo que não se encontra no estado da técnica. O estado da técnica, por sua vez, é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público, antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, conforme preceitua o parágrafo primeiro do referido artigo.

Já a definição de atividade inventiva é trazida no art. 13 da LPI, ao mencionar que a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico do assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

O conceito de aplicação industrial, por sua vez, pode ser definido como algo que possua realmente finalidade e aplicabilidade prática. Há que se ter o mínimo de utilidade e de aplicabilidade na invenção, para que ela possa ser um objeto patenteável.

Isto significa dizer que, somente serão aceitos como objeto de pedido de registro de patente no Brasil, os modelos de utilidade e invenção que possam ser utilizados e produzidos em qualquer tipo de indústria, ou seja, aqueles que são suscetíveis de aplicação industrial, conforme disposto no art. 15 da LPI. Vale dizer, a idéia contida nessas disposições legais é evitar a concessão de patentes inócuas e, conseqüentemente, o privilégio de exclusividade concedido a produto, processo ou formulação química, dentre outros, sem qualquer tipo de aplicação industrial e possibilidade de incremento no setor a que se destina.

A própria lei trata de enumerar taxativamente as hipóteses de não-patenteabilidade, de modo a evitar qualquer lacuna que dê margem a dúvida sobre o assunto, visando regular a matéria e, mais uma vez, evitar patentes inócuas e tutelar expressamente a matéria.

A vigência das patentes está regulamentada no art. 40 da supracitada lei, em pleno acordo com os tratados internacionais que regulamentam o Direito de Propriedade Intelectual: 20 (vinte) anos para invenção e 15 (quinze) para modelos de utilidade,

contados a partir da data do depósito que, por sua vez, encontra-se regulado no art. 20 do capítulo anterior, mencionando que o protocolo do pedido de patente, após apresentação, passa por exame formal preliminar e, se devidamente instruído, passa às novas fases do registro, sendo este exato momento denominado depósito.

Após essas considerações iniciais, importante salientar que a proteção patentária propriamente dita encontra-se claramente disposta no art. 42, *verbis*:

**Art. 42- A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, vender ou importar com estes propósitos:**

I-produto ou objeto de patente

II-processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado

**Parágrafo primeiro: Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.**

Parágrafo segundo: Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.(grifos nossos)

Desta forma, a partir de simples leitura do artigo transcrito, verifica-se a expressa proteção legal conferida pela concessão do registro de patente, de forma a proteger o objeto do pedido de exploração por outras pessoas que não seu titular, conferindo-lhe exclusividade, conforme preceitua a lei. E neste momento, percebe-se a grande finalidade da concessão de patentes, qual seja, a retribuição que o Estado dá àquele que propiciou descoberta significativa e, para chegar até esse ponto, investiu, inclusive financeiramente, em pesquisa, testes e tecnologia, possibilitando o incremento e desenvolvimento da tecnologia de seu país.

Uma vez que os principais aspectos que regem a concessão de patentes no direito brasileiro foram mencionados, tratar-se-á a seguir das patentes farmacêuticas propriamente ditas, lembrando contudo que, as disposições trazidas acerca dos requisitos legais de patenteabilidade são integralmente aplicáveis às patentes farmacêuticas. Verifica-se, outrossim, determinações específicas que complementarão as exigências mencionadas, em virtude do caráter especial das patentes farmacêuticas, eis que diretamente ligadas à saúde.

Antes da abordagem das patentes farmacêuticas propriamente ditas, torna-se necessário trazer as definições relacionadas aos medicamentos, que como espécie de produto farmacêutico, serão mencionadas com frequência a partir deste momento:

- Medicamentos “de marca” : são medicamentos de referência; aquele primeiro medicamento a ser lançado no mercado para uso determinado contra certa doença, com específica e inovadora formulação e, ainda, protegido pelas leis patentárias. É válido mencionar que são medicamentos que passam por várias etapas até se obter a aprovação final, incluindo testes de bioequivalência e testes clínicos; Ex: Prozac.
- Medicamentos “de imitação” : são medicamentos que não são novos propriamente ditos, são variações de drogas anteriores já à venda no mercado;
- Medicamentos similares: são aqueles que se comparam ao medicamento de marca, mas são comercializados somente após a expiração dos direitos patentários do medicamento de referência e, por serem iguais àqueles, mas fabricados por laboratórios concorrentes, não lhes são exigidos testes de bioequivalência e testes clínicos. Ex: Verotina e Psiqual.
- Medicamentos genéricos: são medicamentos bioequivalentes aos medicamentos de referência; ao contrário dos similares, passam por testes de bioequivalência. Ex: Cloridrato de Fluoxetina.
- Classe terapêutica: é definida como drogas novas que possuem estrutura química similar ou o mesmo mecanismo de ação farmacológica e que são utilizadas para as mesmas indicações principais.

Superado o momento das definições, retorna-se ao foco do presente artigo. O art. 229, parágrafo único da LPI, trata da questão da concessão de patentes de produtos farmacêuticos no Brasil, mencionando o lapso temporal que abrange mais de dois anos (de 01/01/1995 a 14/05/1997) e que, para efeitos legais, serão regidos pelas disposições da atual LPI.

Esta ressalva se justifica pelo fato de que a data inicial mencionada (01/01/1995) diz respeito à adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio- OMC, com todas as disposições a ela inerentes, contidas no Acordo *TRIPS*. Este, por sua vez, é um acordo de direito internacional que serviu como alicerce da fundação da referida organização, dotado de ditames de caráter internacional cogentes, inerentes ao comércio

sem barreiras e, ainda, dispunha de regulamentação mínima acerca da propriedade intelectual, para serem seguidas por todos seus signatários.

O Brasil, ressalte-se, foi um dos primeiros países que quase imediatamente modificou sua legislação nacional para incluir as disposições regulamentares de patentes farmacêuticas, em cumprimento às determinações coercitivas contidas no Acordo *TRIPS*. Contudo, há ainda países integrantes da OMC que se encontram em processo de aplicação dos ditames internacionais relacionados à propriedade industrial em seus respectivos ordenamentos jurídicos, cujo prazo fatal para adaptação é o ano 2016.

Já a data final mencionada pela LPI (14/05/1997) diz respeito ao início da vigência da lei, conforme preceitua o art. 243.

Retornando aos ditames do art. 229, parágrafo único, necessária sua transcrição, *verbis*:

“Art. 229-

(...)

*Parágrafo único: Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura que tenham sido depositados entre 1º 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.”*

Verifica-se, a partir de simples leitura do artigo supracitado, que pela primeira vez a legislação brasileira passa a contemplar a possibilidade de concessão de patentes farmacêuticas, regulamentando a questão de pedidos nessa área, mesmo com o lapso temporal já mencionado, de modo a conferir a segurança da proteção patentária, agora tutelada e garantida pelo novo sistema legal instituído.

Há vários tipos de patentes farmacêuticas que podem ser objeto do pedido junto ao INPI: as novas enzimas, os processos farmacêuticos relacionados, uma nova estrutura molecular, a forma farmacêutica, seu uso e a finalidade a que se destina determinado medicamento.

A patente pode ser relacionada à substância do medicamento em si (o chamado princípio ativo), ao método de uso (a definição da patologia relacionada àquele medicamento, tal como hipertensão e cefaléia por exemplo), à formulação (diz respeito

à forma farmacêutica: líquido, injetável ou cápsula) ou ao processo de fabricação propriamente dito.

E são exatamente esses diferentes tipos de patentes farmacêuticas que acabam por gerar ainda mais discussões acerca destas questões. O nome dado ao medicamento pode ser objeto de proteção de marca, seu princípio ativo seria objeto de uma patente; sua finalidade de tratamento seria outro objeto de patente, sua estrutura molecular ganharia também uma outra proteção patentária e, por último, seu processo teria também uma proteção patentária distinta das demais.

De fato, são muitas as patentes farmacêuticas co-relacionadas e oriundas do mesmo objeto inicial de pedido acarretando, por conseguinte, diversas discussões sobre o tema: se cada pedido pode ser objeto de patentes farmacêuticas distintas, surge uma condição de criação de estratégias jurídicas para prolongamento das proteções conferidas pelo Estado, como fruto direto do interesse na manutenção da exclusividade e monopólio de mercado por parte dos detentores das patentes, esbarrando então, nas questões relacionadas à saúde pública e interesse social.

Não bastasse a nítida confusão de interesses consubstanciada em cada pedido de registro de patente farmacêutica, acrescente-se a atuação de uma agência reguladora do governo ligada à saúde: o resultado é certo, inúmeros conflitos diante de posições completamente antagônicas, lastreadas pela força dos entes envolvidos.

Esse extenso leque de diferentes registros de patentes relacionadas a um único medicamento tem sido objeto de duras críticas pelos estudiosos do assunto, eis que a diversidade de patentes ligadas a um mesmo medicamento acaba por estender ainda mais o período de exclusividade, deixando a saúde pública a mercê das extensões conferidas às proteções patentárias.

Verdade seja dita. Esse mecanismo legal que possibilita várias patentes relacionadas a um único medicamento não é falha da legislação brasileira. A própria diversidade da composição de um medicamento é que possibilita isto. A molécula química não é igual ao processo que, por sua vez, se distingue do princípio ativo. Não se poderia aceitar uma única patente que englobasse coisas completamente diferentes, em áreas diferentes do conhecimento. É assim no Brasil e no restante do mundo. A única possível falha poderia ser referente à possibilidade de patentear a indicação de tratamento. Mesmo assim, o problema não está nesta possibilidade em si, mas sim no uso inadequado e nas estratégias utilizadas pelos detentores das patentes farmacêuticas, de modo a burlar os mecanismos de tutela legal e proteção.

Por essa razão, freqüentemente um medicamento às vésperas do prazo de expiração da patente passa a ser objeto de outro registro de patente, desta vez, relacionado ao tratamento de nova doença. O problema é que a receita médica não traz a finalidade e para qual tratamento aquele medicamento se destina. Quem paga a conta pela extensão da exclusividade é quem compra os medicamentos, ou seja, o consumidor final.

O *site* da Organização Mundial de Saúde publicou um artigo sobre este tema e, embora escrito em 2003, permanece muito atual e merece destaque, sobretudo o trecho abaixo transcrito, que corrobora com o raciocínio acima desenvolvido:

*[...] One pill, many patents: many people assume that a patented medicine is protected by one particular patent. Unfortunately, it is not as straight-forward as that. Patents do not protect medicines as such, but “inventions”. In the pharmaceutical sector, such an invention may for example relate to a product (e.g. a specific molecule), a process (e.g. the process to manufacture this molecule), a medical indication (e.g. the effect of this molecule on a human body) or a combination of products (e.g. a fixed dose combination of two molecules). As consequence, a single medicine can be protected by a large number of separated patents, each relating to a different invention [...].<sup>2</sup>*

Não se pode conceber o estudo da concessão de patentes farmacêuticas no Brasil, sem a análise da alínea C do art. 229 da LPI, acrescida pela Lei 10.196/2001, que impõe a prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no processo concessivo.

Até a publicação desta lei, as patentes farmacêuticas seguiam o procedimento comum das demais patentes levadas a registro junto ao INPI. Desde que preenchidos os requisitos legais, o INPI verificava as questões relativas à técnica e ao final do processo, decidia pela concessão ou não da patente objeto do pedido. Com a promulgação da nova lei em 2001, a ANVISA passou a ser parte atuante neste processo de concessão, tendo que ser sempre comunicada previamente a respeito de cada pedido de patente farmacêutica, passando a ser detentora de poder de veto em relação à decisão do INPI.

Em síntese, o INPI, a partir da nova lei, passou a avaliar, tão somente, as questões de ordem técnica das patentes farmacêuticas. Todas as demais questões de

---

<sup>2</sup> BOULET, Pascal; GARRISON, Christopher; HOEN, Ellen. **Drug patents under the spotlight: sharing practical knowledge about pharmaceutical patents**. *Médecin sans Frontières*. Artigo publicado em maio de 2003 no site: [www.who.org](http://www.who.org). Acesso em 18/04/2008.

análise, inclusive as que se referiam aos assuntos sanitários e de saúde pública, passaram a ser analisadas exclusivamente pela ANVISA. Vale dizer, a partir deste momento, não mais bastariam às patentes farmacêuticas atenderem exclusivamente aos requisitos técnicos e legais de patenteabilidade, mas também deveriam preencher requisitos relacionados à saúde, que não estavam inseridos no rol de atuação, verificação e avaliação do INPI.

Esta inovação legal vem causando muitos problemas e discussões no setor farmacêutico nacional desde 2001, com discussões relativas à efetiva competência da referida agência e suas atribuições constitucionais. A indústria farmacêutica argumenta que a interferência da ANVISA retarda o processo, causa prejuízos financeiros em razão da demora e mais, estaria em conflito com as atribuições legais do INPI que é o órgão responsável pelos assuntos referentes à propriedade industrial no Brasil.

Outro argumento levantado nessas discussões é que a ANVISA não deveria possuir direito de veto. Mais uma vez, vê-se o argumento de que o INPI seria o único órgão responsável e tecnicamente capaz para definir a questão relacionada às patentes farmacêuticas e o órgão legalmente criado para fazê-lo.

Essas discussões surgidas desde 2001, repita-se, não estão perto de serem resolvidas devido ao impasse que tem se formado. E isto se diz porque uma vez que a lei que tutela a propriedade industrial no ordenamento jurídico nacional determina a anuência da ANVISA em cada processo de concessão de patente farmacêutica, o INPI é legalmente obrigado a chamar a referida agência reguladora em todos os processos de concessão.

Todavia, a atuação da ANVISA verifica, as questões sanitárias, a exemplo das condições básicas do medicamento, produto ou processo farmacêutico, sua aplicabilidade sanitária e, ainda, se o princípio ativo é mesmo novo ou se trata de uma modificação da estrutura molecular de princípio ativo já patentado; se há mesmo comprovação de benefícios no tratamento médico a que se propõe; se há risco à vida e à saúde humana oriundos da droga, enfim, questões que realmente fogem à alçada de atuação técnica do INPI.

A respeito dessa questão, discorre de forma bastante didática a autora norte-americana ANGELL (2007, p. 99)<sup>3</sup>, catedrática da *Harvard Medical School of Medicine*, ex editora-chefe da respeitada publicação médica *New England Journal of*

---

<sup>3</sup> ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 99-100.

*Medicine*. Embora o caso mencionado pela referida autora seja oriundo dos EUA, o mesmo ocorre em relação ao Brasil, no tocante às patentes farmacêuticas. O exemplo citado é do medicamento de marca “PROZAC” fabricado pela indústria farmacêutica *Eli Lilly*. Em 1987 foi aprovado nos EUA, o uso do “PROZAC” para tratamento da depressão. Em 1994 para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo. Em 1996 para bulimia e em 1999 para a depressão geriátrica. Com a adoção desse mecanismo de sucessão de diferentes patentes, o “PROZAC” passou então a representar o quarto faturamento da *Eli Lilly* com vendas acima de US\$2,5 bilhões ao ano.

Diante de números tão expressivos, outros laboratórios começaram a produzir seus próprios inibidores de recaptção de serotonina, como o “PAXIL” da indústria farmacêutica *GlaxoSmithKline* e o “ZOLOFT” da *Pfizer*. Desta maneira, o “PROZAC” foi perdendo mercado e teve sua patente expirada em agosto de 2001 nos EUA. Agora é vendido como o genérico “FLUOXETINA”, por cerca de 80% menos que o valor anteriormente comercializado.

Todavia, a *Eli Lilly* criou uma dosagem semanal do “PROZAC”, modificou o nome para “SARAFEM”, coloriu o medicamento de rosa e lilás e obteve nova patente para comercializar o medicamento para tratamento do transtorno da disforia pré-menstrual. Vale dizer, trata-se do mesmo medicamento, a mesma dose do “PROZAC” e o preço três vezes e meio mais caro.

Resta evidente, portanto, a necessidade de avaliação por um órgão relacionado à saúde, no intuito de aferir se o objeto da patente farmacêutica realmente preenche os requisitos de patenteabilidade que, por serem diretamente ligados a um setor específico, merecem análise técnico-sanitária, de modo a inibir fraudes no processo de concessão.

A idéia embutida na determinação legal de inclusão da ANVISA no processo brasileiro de concessão de patentes farmacêuticas além de lógica, eis que se trata de patente relacionada à saúde, complementa a responsabilidade do Estado enquanto regulador da proteção jurídica que oferece. É natural que seja certificado, em todos os aspectos relacionados, se aquele pedido patentário encontra-se devidamente enquadrado nos requisitos legais, inclusive no tocante à saúde, por se tratar de patente farmacêutica, evitando-se com isso, fraudes e desvios de aplicação dos dispositivos nacionais que tutelam a questão.

A tendência internacional é inclusive essa, de regular a concessão de patentes farmacêuticas, incluindo no processo de concessão de pedidos a participação de órgão do governo diretamente ligado à saúde pública, para permitir a fiscalização direta dos

aspectos sanitários relativos ao produto, medicamento ou processo farmacêutico sob análise. Também nos EUA verifica-se a participação de agência reguladora do governo ligada à saúde no processo norte-americano de concessão de patentes farmacêuticas, como forma direta de fiscalização do cumprimento dos requisitos legais de concessão inerentes a esta modalidade patentária tão peculiar e *suis generis*.

Inclusive, a legitimidade de participação da ANVISA no processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil encontra respaldo constitucional, posto que a CR/88 preceitua que é direito da população e dever do Estado, mediante políticas próprias, tutelar e garantir a saúde.

Aliás, o próprio controle e fiscalização dos procedimentos, produtos e substâncias farmacêuticas também encontram respaldo nos preceitos constitucionais, como mecanismo de tutela e garantia do direito à saúde pública.

Portanto, percebe-se que a estrutura do Direito de Propriedade Intelectual Brasileiro, no que tange à tutela das patentes farmacêuticas, trata de priorizar a saúde pública, por intermédio da fiscalização e acompanhamento do processo concessivo junto ao INPI e, ao mesmo tempo, garantido os direitos inerentes à propriedade nelas inseridos.

Nesse sentido, estão inclusas políticas públicas que garantem o acesso à saúde e medicamentos, como cumprimento das disposições constitucionais e mundiais, a exemplo da Declaração de *Doha* (2001) que elevou a saúde pública como máxima prioridade dos países do globo.

A fim de viabilizar a harmonia entre o direito de propriedade inserido nas patentes farmacêuticas e a necessidade de preservação da vida e da saúde que se relacionam com esta modalidade de proteção jurídica que se contextualiza a exceção legal brasileira à proteção patentária.

Ressalte-se que, antes mesmo das novas tendências internacionais priorizarem essa questão, a LPI brasileira já tratava de tutelar as diretrizes reguladoras da matéria, visando possibilitar o largo acesso a medicamentos.

Contudo, para que a viabilização do acesso geral da população aos medicamentos se tornasse possível, eram necessárias medidas e disposições legais como garantia das políticas de saúde pública. Nesse contexto, a LPI tratou de inserir dispositivo de caráter de exceção, consubstanciado nas normas do art. 43, inserido no capítulo V, intitulado “Da Proteção conferida pela patente”, seção I, “Dos direitos”. O

art. 42 que o antecede, trata de determinar de maneira clara e específica a proteção jurídica conferida ao titular da patente.

O art. 43, por outro lado, elenca expressamente os casos de não aplicação das disposições patentárias enquanto proteção jurídica. Dentre as exceções, estão previstos os atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado, sem finalidade comercial, que não causem prejuízo ao titular da patente e aqueles atos praticados com finalidade experimental e relacionados a pesquisas tecnológicas. As exceções são trazidas ao longo de sete incisos de enumeração taxativa.

A exceção trazida no inciso III do art. 43, que trata especificamente das patentes farmacêuticas é o foco desta análise, cuja transcrição do inciso merece seja feita, a fim de propiciar melhor compreensão do instituto, senão vejamos:

“Art. 43- O disposto no artigo anterior não se aplica:

(...)

I- à preparação de medicamentos de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado.

(...)”.

A definição trazida no inciso III do art. 43 corresponde, exatamente, à definição de preparação magistral contida nas disposições que regulamentam as farmácias de manipulação no Brasil. As farmácias de manipulação brasileiras estão autorizadas a manipular fórmulas inscritas em formulários nacionais e internacionais reconhecidos pela ANVISA que, neste caso, dispensam o receituário médico, a exemplo de uma solução de iodo para um ferimento de pele. Essas são as chamadas preparações officinais que nada dizem respeito a produtos e fármacos patenteados, mas que encontram-se inseridas no rol permissivo da manipulação de medicamentos no Brasil.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC 68 de 08 de outubro de 2007, configura preparação magistral aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. As farmácias de manipulação, de acordo com a mesma RDC mencionada, estão autorizadas a manipular fórmulas de preparação magistral, officinal, homeopática e fitoterápica.

Fica evidente, portanto, por intermédio da análise conjunta de ambos os dispositivos legais, que a definição trazida pela RDC 68 da ANVISA se encaixa perfeitamente na disposição contida no inciso III do art. 43 da LPI que, por sua vez, excetua a incidência da proteção patentária. Aos medicamentos manipulados em farmácias de manipulação, portanto, não se aplica a regra da proteção patentária, segundo expressa permissão legal.

Para que o entendimento desta questão se torne mais fácil, menciona-se como exemplo o seguinte medicamento de marca “ACOMPLIA”, utilizado para emagrecimento: O cidadão A tem em mãos uma receita médica datada e assinada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina, com seu nome, o nome do medicamento “ACOMPLIA”, a indicação de 01 (uma) caixa de medicamento para ser comprado, a ser tomada uma cápsula pela manhã. Nesse caso, o cidadão A vai a uma drogaria e compra seu medicamento, mediante retenção da receita, haja vista a Portaria 344 da ANVISA (medicamentos controlados com venda mediante retenção da receita) e paga cerca de R\$300,00.

Em outra oportunidade, o mesmo cidadão A vai ao seu médico que, agora, lhe dá uma receita médica com seu nome, o nome da substância “RIMONABANTO”, a indicação de 01 (uma) caixa para compra ou 30 cápsulas de medicamento para serem manipuladas, a ser tomada uma cápsula pela manhã. O cidadão A vai então a uma farmácia de manipulação e manipula seu medicamento pagando cerca de R\$100,00, também com retenção da receita. Neste exemplo citado, trata-se do próprio nome da substância, princípio-ativo ou também denominada matéria-prima do medicamento de marca “ACOMPLIA” citado no exemplo anterior.

Para melhor entendimento é preciso dizer que se trata, em termos farmacológicos, da mesma substância para emagrecimento: no primeiro exemplo tratada com o nome comercial, o chamado medicamento de marca ou industrializado e, no segundo exemplo, o nome da substância ou princípio ativo, que leva também o nome de medicamento genérico.

Pois bem, nos exemplos citados, o cidadão A possui, em momentos distintos, duas prescrições médicas diferentes para comprar a mesma substância, vale dizer, o mesmo princípio ativo para emagrecimento, sendo que na primeira consta a marca registrada do medicamento e, na segunda, o nome do princípio ativo ou substância. Trata-se da mesma substância farmacológica, repita-se. Todavia, a diferença está no preço pago pelo paciente/consumidor e na maneira de se prescrever a droga que levará,

no primeiro exemplo, à compra da marca registrada do medicamento produzido pela indústria farmacêutica, no caso o laboratório francês *Sanofi-Synthelabo* ou à compra em uma farmácia de manipulação no segundo exemplo, eis que nesse caso específico não há comercialização de genérico.

Há que ser mencionado, contudo, que a substância “RIMONABANTO” foi proibida em 2008 pela ANVISA, através da Resolução 4086/2008, em função de casos e pesquisas médicas que relacionaram o uso do “RIMONABANTO” a casos de suicídios em índices consideráveis, com proibição de venda inclusive do medicamento de marca. Aliás, o próprio fabricante retirou em outubro de 2008 o medicamento do mercado mundial, a fim de prevenir problemas e verificar a necessidade de adaptação da dosagem ou mesmo reconhecer os malefícios da droga, deixando de comercializá-la de forma definitiva.

O exemplo citado, ao contrário do que possa parecer, não pretende adentrar na seara das discussões acerca do uso e efeitos adversos deste medicamento específico. Todavia, a informação de suspensão da comercialização deveria ser trazida neste trabalho. Por outro lado, pretende-se demonstrar a possibilidade de manipulação de medicamentos ainda sob proteção patentária, visando um acesso mais difundido da nova droga.

O que se pretende concluir, portanto, é que no caso da segunda prescrição, houve manipulação de medicamento/substância que ainda encontra-se sob proteção patentária e isso não configura infração ao Direito de Propriedade Intelectual, ao contrário, consubstancia situação inclusa no permissivo legal de caráter de exceção estabelecido no inciso III do art. 43 da LPI.

Fica evidente, nessas situações, que o medicamento protegido pelas normas patentárias pode ter maior abrangência, quando acessíveis também no mercado das farmácias magistrais.

Especificamente no caso do RIMONABANTO citado no exemplo, consta nos arquivos do INPI como titular da patente o laboratório francês *Sanofi-Synthelabo*. A fase nacional se iniciou em 06/05/2004. Todavia, por questões relativas ao direito de propriedade industrial internacional já abordadas neste trabalho, a data do depósito é 04/11/2002. Assim, em reconhecimento de tratado internacional cujo Brasil é signatário, no caso a Convenção da União de Paris- CUP, permanece a data do depósito no exterior como marco inicial e como data de depósito também no Brasil. Essa é inclusive a disposição contida no art. 230 da LPI.

Voltando à questão da permissão legal da manipulação de substâncias ainda sob direito de patente, pode-se verificar que a LPI tratou de excluir expressamente da proteção patentária, a manipulação de substâncias farmacológicas patenteadas.

Há que se mencionar ainda, que este dispositivo legal de caráter excepcional visa a garantia da saúde pública, através da consagração do princípio constitucional da dignidade humana. Aliás, não há como separar questões intimamente relacionadas: a vida do ser humano deve ser preservada e valorizada, através do acesso amplo à políticas que permitam uma vida saudável e digna.

Nesse contexto, os ditames constitucionais se interligam, posto que o princípio da dignidade humana reflete condições humanas coerentes com o mínimo necessário à vida: educação, saúde, saneamento básico, acesso a medicamentos, bem estar social. Trata-se de questões que se sobrepõem a qualquer ditame de caráter individual, pois tutelam as condições mínimas necessárias a uma vida normal e saudável, nos padrões do novo milênio. Assim, é preciso desenvolver políticas que permitam a exequibilidade prática destes dispositivos, de modo que a população possa efetivamente gozar seus direitos.

A exceção da LPI brasileira permite que os indivíduos que realmente necessitam de drogas novas possam obtê-las, permitindo o livre acesso a medicamentos, conforme determinam os preceitos constitucionais pátrios e, ao mesmo tempo, traz como consequência a possibilidade de tratamento, controle e cura de diversas patologias, o que definitivamente trará efeitos na vida destas pessoas.

É fato que esse permissivo legal de caráter de exceção não agrada a indústria farmacêutica. Entretanto, não se tem notícia de ações judiciais no sentido de notificar as farmácias de manipulação ou mesmo seu órgão de classe representante, a Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais – ANFARMAG, para coibir essa prática. Até porque, diante da expressa permissão legal, seria inócua tal atitude. Ademais, a manipulação dessas substâncias em farmácias de manipulação não deve trazer prejuízo significativo para a indústria farmacêutica, diante do pequeno percentual de consumidores deste tipo de medicamento.

E isto se diz porque a fatia de mercado abraçada pelo setor magistral no Brasil é bastante pequena: apenas um pequeno percentual dos medicamentos vendidos é oriundo de farmácias de manipulação, pois a grande e esmagadora maioria da população opta por comprar medicamentos em drogarias, os chamados medicamentos industrializados.

Nessa esfera, torna-se fundamental a menção de que embora o objetivo inserido no dispositivo legal de caráter de exceção seja permitir um maior acesso as novas drogas, efetivamente essa política pública de acesso a medicamentos tem outro efeito, em função da restrição de mercado deste setor específico.

A grande maioria da população brasileira opta pela compra de medicamentos industrializados, deixando as farmácias de manipulação com pequena fatia no mercado nacional de fármacos. Dentre todos os medicamentos manipulados, um percentual ainda menor refere-se aos medicamentos patenteados, o que deixa ainda mais difícil a ocorrência efetiva dos efeitos desejados com este permissivo legal.

Verdade seja dita, o Brasil é um país de extensão continental. Em razão do enorme tamanho de seu território e do pequeno percentual atingido pelo setor magistral, com destaque para o percentual infinitamente inferior correspondente à manipulação de medicamentos sob proteção patentária, verifica-se com clareza que, mesmo com o permissivo legal, essa questão não interfere nas vendas de medicamentos industrializados no Brasil.

Alguns estudiosos arriscam dizer, ainda, que a mencionada exceção legal estaria em flagrante conflito com as determinações internacionais que tutelam o Direito de Propriedade Intelectual, incluindo o acordo *TRIPS*.

Todavia, não é verdade. A exceção legal contida na legislação brasileira abrange um mínimo percentual do mercado nacional de medicamentos, conforme mencionado anteriormente e não pode se destinar à exportação, por vedação legal inerente ao próprio setor magistral que consubstancia na manipulação individual e específica de medicamento para uso determinado e específico.

Noutra análise, a mencionada exceção da legislação brasileira visa a consagração da saúde pública, permitindo o acesso amplo a medicamentos, em total consonância com os ditames da já mencionada Declaração de *Doha*.

Outra informação que deve ser trazida, que corrobora com as assertivas que defendem a permanência da exceção legal e sua total ausência de vinculação com qualquer eventual perda do setor farmacêutico, diz respeito ao efetivo mecanismo de funcionamento do mercado magistral, que vislumbra dificuldades para obter acesso aos princípios ativos patenteados, de modo a manipular eventual receituário médico com indicação deste tipo de fármaco.

Tal fato ocorre, pois grande parte dos fornecedores de matérias-primas para o setor magistral brasileiro é empresa inserida em grupo farmacêutico ou seu próprio

fornecedor. Assim, a própria indústria farmacêutica acaba por estar vinculada ao setor magistral, qualquer que seja a forma da relação comercial. Em qualquer das hipóteses, as farmácias de manipulação possuem grande dificuldade de obter o princípio ativo que permitiria a manipulação do receituário médico, deixando sem utilidade a permissão legal, diante da impossibilidade prática de seu cumprimento na grande maioria das demandas.

Desta forma, apesar do esforço da legislação pátria em atender às necessidades do ser humano, possibilitando o acesso amplo a medicamentos, mesmo que patenteados, invocando a saúde pública em caráter supremo, as conjunturas práticas do mercado fazem com que a exceção legal não seja efetivamente executada.

Seja por que razões forem, o importante é que haja a manutenção do dispositivo excepcional na legislação pátria, posto que a tendência internacional demonstra necessária e urgente modificação das atuais políticas de saúde pública, de modo a deixar mais viável e exequível, permissivos legais excepcionais como o acima estudado.

Aliás, o Brasil tem se mostrado desde 2001, um grande patrocinador do interesse público das patentes farmacêuticas, sobretudo após a realização da IV Conferência Ministerial de *Doha* em novembro do referido ano, que concedeu relevante importância à saúde pública.

A Declaração de Doha possui importância singular, pois concretizou o entendimento defendido pelo Brasil de que as disposições do *TRIPS* não poderiam impedir que os países signatários estabelecessem metas e programas de proteção à saúde pública, de forma a priorizá-la, acarretando significativo avanço para o Direito de Propriedade Intelectual, pois restou inequívoco que a saúde pública está em primeiro lugar frente às necessidades e prioridades governamentais e que não se submete às diretrizes de tratados internacionais de caráter comercial.

Essas inovações relacionadas à propriedade intelectual são fundamentais para o desenvolvimento e quebra de conceitos antiquados atinentes às patentes farmacêuticas. Através da importância dada à saúde pública, patentes farmacêuticas como as de medicamentos de combate ao Câncer, Aids e outras doenças passarão também a ser objeto de licenciamento compulsório, não apenas nos casos de impotência industrial, mas também nos casos de comercialização desses medicamentos a preços que praticamente inviabilizam seu consumo para a grande maioria da população.

Por óbvio, medicamentos patenteados representados por drogas novas no mercado merecem ser difundidos amplamente, possibilitando à população um acesso

viável, social e economicamente, através de dispositivos excepcionais que permitam sua comercialização, mas de forma efetiva e não apenas de forma ideal, inserida no corpo de textos legais que, na prática, encontram sérias dificuldades para serem colocados em prática.

Nesse contexto de luta e defesa pelo uso racional das patentes farmacêuticas, associadas ao interesse social e à saúde pública, o Brasil ganhou posição de destaque no cenário internacional, passando a inspirar outras nações, pela postura firme e decisiva nesse sentido.

As preciosas práticas adotadas e difundidas pelo Brasil passaram a ser executadas em todo o mundo, alicerçadas nos próprios fundamentos e diretrizes da Declaração de Doha, viabilizando o uso racional das patentes farmacêuticas, dado o caráter *suis generis* desta modalidade patentária.

A influência da política brasileira neste setor rendeu ao Brasil um importante reconhecimento na área da propriedade intelectual ligada às patentes de fármacos, fazendo com que os novos ideais fossem discutidos internacionalmente, juntamente com a indústria farmacêutica mundial.

Incrivelmente, outras áreas do conhecimento sentiram-se inseridas nestas discussões, o que acarretou em recente estudo divulgado pela empresa de auditoria *PriceWaterhouseCoopers*, que demonstrou que a política atual da indústria farmacêutica deverá ser modificada, com o objetivo maior de manutenção da liderança mundial em lucratividade, o que deverá ser alicerçado em práticas ligadas à saúde pública, descobrimento efetivo de novas drogas com novos fármacos patenteados, vacinação em massa, comercialização diferenciada e acompanhamento pela indústria farmacêuticas de determinada classe de pacientes/consumidores. Mais que uma modificação nos preços de comercialização, os estudos da *Price* apontaram necessárias alterações da política de atuação mundial deste setor, o que certamente fará com que os lucros aumentem e se multipliquem só que desta vez, em virtude da demanda mundial, alicerçados em políticas de atuação diretamente ligadas à saúde pública.

## **CONCLUSÃO**

Neste contexto, a exceção legal da legislação brasileira ganhará posição de destaque e se mostrará mais coerente com os novos ditames, permitindo um maior

acesso às drogas patenteadas, sem permitir, por outro lado, quebra de direito e produção em larga escala, mas conferindo à população realmente necessitada, o direito de escolha, fundamental numa democracia contemporânea.

Vale dizer, a exceção legal trazida no art. 43 da LPI brasileira acaba por priorizar e permitir o acesso à saúde, conferindo à população o direito de escolher e poder optar por medicamentos sob proteção patentária manipulados, em total consonância com os novos ditames internacionais e, sobretudo, viabilizando efetivamente o cumprimento das disposições constitucionais e internacionais atinentes à saúde pública.

## **REFERÊNCIAS**

Angell, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Rio de Janeiro: Ed. Record, 2007.

Boulet, Pascal; Garrison, Christopher; Hoen, Ellen. **Drug patents under the spotlight: sharing practical knowledge about pharmaceutical patents**. Médecin san Frontières. Artigo publicado em maio de 2003 no site: [www.who.org](http://www.who.org). Acesso em 18/04/2008.

Barbosa, Denis Borges. **Propriedade Intelectual: a aplicação do acordo TRIPS**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005, 2ed.

Carvalho, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

Cepaluni, Gabriel. **Regime de patentes: Brasil x EUA no tabuleiro internacional**. São Paulo: Aduaneiras, 2006.

Lafer, Celso: **A OMC e a regulamentação do comércio internacional: uma visão brasileira**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1998.

Pimentel, Luiz Otávio. **As funções do direito de patentes**. São Paulo: Editora Síntese, 1999.