

Evolução da Legislação Concernente às Patentes Farmacêuticas no Brasil

Bruno Almeida Cotrim

Graduação em Farmácia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro com habilitação em Farmácia Industrial pela Universidade Federal do Rio de Janeiro. Mestrado em Ciências pelo Programa de Pós-Graduação em Química Orgânica da Universidade Federal do Rio de Janeiro e doutorado em Bio-medicina pela Universidade Pompeu Fabra (Espanha). Professor do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ) - Campus Rio de Janeiro.

Alexandra Barbosa de Godoy Corrêa

Doutora e mestre em Direito pela Universidade Estácio de Sá, ambos com bolsa CAPES. Cursando o pós-doutorado em Direito e Novas Tecnologias pela Università Mediterranea di Reggio Calabria (Itália). Pesquisadora do Research Group on Global Comparative Law – GGINNS; do Laboratório Empresa e Direitos Humanos da UFF; e da Linha de Pesquisa Análise dos Riscos Emergentes da Inovação e Novas Tecnologias da Universidade de Fortaleza, assim como pesquisadora cadastrada no Dialnet (Espanha).

Diogo Oliveira Muniz Caldas

Doutor pela Universidade Veiga de Almeida, mestre pela Universidade Gama Filho e bacharel em Direito pela Universidade Gama Filho. É professor da graduação em Direito da Universidade Veiga de Almeida (UVA), do Centro Universitário Carioca (UNICARIOCA) e da Universidade Santa Úrsula (USU).

RESUMO: O sistema de patentes é um meio de conceder um retorno para o investimento intelectual e financeiro do inventor e, também, fazer com que essa solução técnica seja tornada pública. A indústria farmacêutica é constituída por empresas que trabalham com inovação, e seus novos produtos e processos são muitas vezes protegidos por patentes. O objetivo do presente trabalho é desenvolver um estudo histórico e uma análise crítica da evolução da legislação no que tange às patentes farmacêuticas no Brasil e, em especial, identificar o impacto da pandemia do novo coronavírus em modificações dessa legislação. Verifica-se que o ordenamento jurídico brasileiro se refere à proteção das patentes desde a época do Brasil Colônia, tendo havido preocupação de positivar esse direito em diferentes constituições, códigos referentes à propriedade industrial e outras leis. No entanto, por muito tempo, a legislação vedou a proteção de invenções farmacêuticas por meio de patentes. Como conclusão, acredita-se que deva haver um equilíbrio entre o direito de a empresa poder reaver o recurso investido e obter lucro no desenvolvimento de determinada tecnologia e o direito da população em relação à sua saúde. O advento da pandemia causada pelo novo coronavírus fez com que muitos se debruçassem sobre o assunto de como mitigar a proteção patentária dos produtos farmacêuticos potencialmente úteis para o tratamento da covid-19.

PALAVRAS-CHAVE: Patente, indústria farmacêutica, covid-19

ABSTRACT: The patent system is a way of granting a return for the inventor's intellectual and financial investment and making public this technical solution. The pharmaceutical industry is made up of companies that work with innovation and where new products and processes are often protected by patents. The objective of the present work is to develop a historical study and a critical analysis of the evolution of pharmaceutical patents legislation in Brazil and, specifically, to identify the impact of the new coronavirus pandemic in legislation modifications. It was observed that the national legal system refers to the patent protection since Colonial

Brazil and that there was a concern to affirm this right in different Constitutions, in different codes relating to industrial property and in different other laws. However, for a long time, the legislation prohibited the pharmaceutical inventions protection through patents, this type of protection having only been possible after Law 9,279 of 1996. In conclusion, it is believed that there should be a balance between the company's right to recover the invested resource and make a profit by the development of a certain technology and the population's rights in relation to their health. The advent of the new coronavirus pandemic has led many to address the question of how to mitigate the patent protection of potentially useful pharmaceutical products for the covid-19 treatment.

KEYWORDS: Patent, pharmaceutical industry, covid-19

1. INTRODUÇÃO

As invenções são um tipo específico de criação intelectual e são passíveis de serem protegidas por meio de patentes, desde que sigam alguns pré-requisitos descritos em lei. As invenções são o resultado do esforço intelectual do inventor e buscam sempre uma solução técnica para algum problema encontrado na prática (MAGALHÃES; 2011, p. 107). O sistema de patentes é um meio de conceder um retorno para o investimento intelectual e financeiro do inventor e, também, fazer com que a descrição dessa solução técnica seja tornada pública (CHAVANNE; BURST *apud* PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 24).

A indústria farmacêutica, em 2018, movimentou no mundo 1,2 trilhão de dólares, com uma projeção de que em 2023 movimentará 1,5 trilhão de dólares (PHARMACEUTICAL COMMERCE, 2019). Considerando que a indústria farmacêutica é constituída por empresas que trabalham com inovação e que seus novos produtos e processos são muitas vezes protegidos por patentes, podemos perceber a importância do sistema de patentes para essas empresas.

Entender como se deu a evolução histórica da legislação de patentes farmacêuticas é importante para identificar as forças

políticas que atuaram e atuam para moldar o nosso hodierno ordenamento jurídico.

O objetivo do presente trabalho é o estudo histórico e a análise crítica da legislação no que tange às patentes farmacêuticas no Brasil. Mais especificamente, objetiva-se o estudo da evolução histórica da legislação pátria referente às patentes farmacêuticas, incluindo a identificação de forças políticas que tiveram influência na construção desse arcabouço jurídico. Por fim, este trabalho tem como objetivo também identificar o impacto da pandemia do novo coronavírus nas modificações da legislação.

Tendo em vista o arcabouço jurídico atual no que concerne às patentes farmacêuticas, é importante a seguinte pergunta: como se deu a evolução dessa legislação no Brasil? Qual foi o impacto da pandemia do novo coronavírus no que tange à legislação referente às patentes farmacêuticas?

O presente trabalho pode ser classificado como uma pesquisa exploratória, uma vez que foi realizado um levantamento dos mais importantes marcos no desenvolvimento da legislação que rege as patentes farmacêuticas no Brasil. O método utilizado foi o hipotético-dedutivo, pois, por meio de uma pesquisa bibliográfica indireta, buscou-se recontar a história da legislação que rege o supracitado tema. O método de procedimento escolhido foi o histórico, pois, por meio deste, busca-se estudar os fatores históricos envolvidos no desenvolvimento da presente legislação (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 94; 106; 187). Por fim, a análise de dados foi realizada de maneira qualitativa através da análise da doutrina, da jurisprudência e, principalmente, das alterações ocorridas na legislação (MARCONI; LAKATOS, 2003, p. 187).

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 A Evolução da Legislação de Patentes Farmacêuticas no Brasil

Pode-se dizer que a primeira lei de patentes brasileira, anterior ainda à declaração de independência, foi o Alvará de 28

de abril de 1809 do Príncipe Regente, em que se determina o privilégio de exclusividade de 14 (catorze) anos para os inventores em relação às suas invenções (CANALLI; SILVA, 2011). Posteriormente, a Constituição de 1824, a primeira do Brasil independente, também passou a prever o privilégio dos inventores sobre as suas criações (ABAPI, 1998, p. 21).

Alguns anos depois, em 28 de agosto de 1830, foi promulgada a primeira lei de patentes do Brasil independente. Essa lei concedia até 20 (vinte) anos de privilégio de exclusividade para uma patente. O depósito da patente era gratuito, tendo o depositante que pagar somente o selo e o feitio (ABAPI, 1998, p. 21; BRASIL, 1830).

Já em 1882, entrou em vigor a Lei nº 3.129, que se tratava de uma nova lei para regular a concessão de patente e foi a primeira a citar diretamente as patentes farmacêuticas. Está descrito em seu art. 3º que não seria necessário que os pedidos de patentes tivessem exame para que estas fossem expedidas. Excetuam-se, nesse caso, de acordo com o art. 3º, § 2º, somente as patentes das áreas química, farmacêutica e alimentícia, que deveriam sim passar por exame técnico.

Art. 3º (...)

(...)

§ 2º Si parecer que a materia da invenção envolve infracção do § 2º do art. 1º, ou tem por objecto productos alimentares chimicos ou pharmaceuticos, o Governo ordenará o exame prévio e secreto de um dos exemplares, de conformidade com os regulamentos que expedir; e á vista do resultado concederá ou não a patente. (BRASIL, 1882)

Pode-se ver, portanto, que nesse dispositivo legal já se distinguia o tratamento das patentes farmacêuticas e das patentes de outras áreas tecnológicas.

Já no plano internacional, um ano depois, em 1883, ocorre a Convenção da União de Paris (CUP), que visava a sistematizar globalmente a proteção da propriedade industrial como marcas e

patentes, por exemplo. O Brasil, ainda sob o reinado de D. Pedro II, foi o primeiro país da América do Sul a se tornar signatário da CUP e foi também um dos 11 (onze) signatários fundadores da mesma (RODRIGUES; SOLER, 2009; ABAPI, 1998, p. 25; CUP, 1883).

Em 1891, a primeira Constituição Republicana Brasileira reafirma, em seu art. 72, § 25, a proteção das invenções, garantindo privilégio temporário ao titular da patente. Já em 1923, é criada, por meio do Decreto nº 16.264, a Diretoria-Geral de Propriedade Industrial (DGPI), a primeira instituição pública projetada para gerir o processo de proteção da propriedade industrial no país, que seria, à época, o equivalente ao INPI, que atualmente realiza essa função (BRASIL, 1923).

Posteriormente, no Estado Novo, o Decreto-Lei nº 7.903/45 estabeleceu um novo Código da Propriedade Industrial no Brasil, que previa, em seu art. 3º, *a*), a concessão de privilégio para patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos ou modelos industriais e variedades de novas plantas. É interessante destacar que, nesse mesmo código, em seu art. 8º, já havia a vedação à proteção de medicamentos e produtos químicos (BRASIL, 1945).

Art. 8º Não são privilegiáveis:

(...)

2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;

3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos. (BRASIL, 1945)

Em 1970, é firmado o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, no acrônimo em inglês), do qual o Brasil se torna signatário em 1978. O Acordo PCT permite aos seus signatários que também sejam signatários da CUP – a realização de um depósito de patente internacional no prazo de até 12 (doze) meses após o depósito original, e esse depósito internacional é examina-

do e publicado pela OMPI. Em que pese seja realizado um exame técnico, mesmo aprovado, esse pedido nunca é transformado em uma patente propriamente dita. Por essa razão, é dito que ainda inexistente a figura da patente internacional. Esse pedido de patente surge com o único objetivo de obter uma prioridade adicional de 18 (dezoito) meses, ou seja, para que os países signatários CUP + PCT tenham um prazo total de até 30 (trinta) meses desde o depósito original para que ingressem com o pedido de patente na fase nacional de cada país de interesse (BRASIL, 2021a).

O Decreto-Lei nº 7.903/45 foi substituído pela Lei nº 5.772 de 1971, que instituía uma nova Lei da Propriedade Industrial. Esse dispositivo legal, em seu artigo 9º, foi ainda mais restrito no que se refere às patentes de inventos relacionados às indústrias química e farmacêutica:

Art. 9º. Não são privilegiáveis:

(...)

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

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios ou farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação. (BRASIL, 1971)

Vê-se aqui que, no que concerne à indústria química e farmacêutica, esse Código de Propriedade Intelectual parece ser mais restritivo que o anterior, uma vez que este, além de produtos químicos e medicamentos, veda também a proteção por meio de patente de invenções que envolvam processos de produção de medicamentos. A Lei nº 5.772/71 vigorou até o ano de 1996 quando então foi revogada pela Lei nº 9.279 de 1996, que é a lei vigente a regular a propriedade industrial no Brasil. A Lei nº 9.279 de 1996 não apresenta vedações para proteção por

meio de patente de processos e produtos químicos ou farmacêuticos, de maneira contrária às duas leis anteriores (Decreto-Lei nº 7.903/45 e Lei nº 5.772/71). Esses processos e produtos permaneceram aproximadamente 51 (cinquenta e um) anos (1945-1996) sem poderem ser protegidos por patente no Brasil.

2.2 Acordo Trips e sua Influência sobre a Legislação Nacional

Os EUA vinham desde o final da década de 70 demonstrando seu descontentamento com relação à proteção da propriedade intelectual em âmbito internacional, considerada por eles como insuficiente. Por essa razão, os EUA buscavam levar ao Acordo de Tarifas e Comércio (GATT, no acrônimo em inglês) essa discussão em relação à propriedade intelectual, porém, sofria resistência de países como Brasil e Índia, que argumentavam que a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) seria foro mais adequado para tal discussão do que o GATT, que foi o predecessor da Organização Mundial de Comércio (OMC) (GONTIJO, 2005, p. 13).

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, no acrônimo em inglês, ou ADPIC, no acrônimo em português) surgiu como resultado da Rodada do Uruguai do GATT e foi incorporado ao ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 (ACORDO TRIPS, 1994; BRASIL, 1994; CHAVES, 2016, p. 13). O acordo TRIPS estabelece parâmetros mínimos para todos os países membros no que se refere à proteção da propriedade intelectual (CHAVES, 2016, p. 12).

O acordo TRIPS, em seu art. 27, 1, estabelece, dentre outras coisas, a possibilidade de proteção por meio de patentes em todos os campos da tecnologia (TRIPS, 1994). Dessa maneira, houve a necessidade de uma reformulação da lei brasileira de propriedade industrial ora vigente (Lei nº 5.772/71), que, como visto anteriormente, vedava a proteção de medicamentos e produtos químicos.

Artigo 27

Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qual-

quer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (TRIPS, 1994)

Conforme o art. 65 do acordo TRIPS, o Brasil teria até o ano de 2005 para passar a reconhecer as patentes farmacêuticas. No entanto, diferentemente de outros países em desenvolvimento – como a Índia, que se utilizou desse prazo –, em 1997 já estava vigente no Brasil uma legislação que permitia patenteamento em todas as áreas tecnológicas. Acredita-se que, com isso, o Brasil tenha perdido a oportunidade de utilizar esse período – que lhe era de direito, por ser país em desenvolvimento – para buscar um incremento tecnológico nas áreas química e farmacêutica, enquanto não teria que, por obrigação do acordo TRIPS, reconhecer patentes nas ditas áreas.

Devido aos termos previstos no acordo TRIPS, houve a necessidade da reformulação do Código de Propriedade Industrial pátrio e a criação da Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial ou apenas LPI.

2.3 Patentes *Pipeline*

A questão das chamadas “patentes *pipeline*” foi uma das novidades inseridas na Lei nº 9.279/96 (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 123; 124). O art. 230 da LPI, que trata das patentes *pipeline*, foi uma forma de mitigar o pré-requisito da novidade e permitir que as patentes de medicamentos e produtos químicos depositadas em países estrangeiros antes do advento da LPI pudessem ser protegidas no Brasil, mesmo considerando o fato de que, quando foram depositadas no exterior, a lei pátria não reconhecesse a possibilidade de proteção desse tipo de invenção. Dessa maneira, a patente seria depositada no Brasil e o seu prazo de proteção remanescente contado da data do depósito feito no país onde foi originalmente depositada.

Chama-se atenção também para a previsão, no art. 230, § 3º, de que as patentes *pipeline* necessitassem apenas de uma análise formal, fazendo-se desnecessária uma análise de seu conteúdo (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 124; 125; IDS, 2005, p. 493).

Convém salientar que a implementação do instituto das patentes *pipeline* não foi uma exigência do acordo TRIPS, mas sim um ato discricionário do próprio legislativo nacional (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 126). A constitucionalidade do art. 230 da LPI foi questionada, e em 2009 foi apresentada a ADI 4234, questionando o art. 230 da LPI, que prevê as patentes *pipeline*. No entanto, essa ação não foi, até a presente data, julgada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 132).

2.4 Anuência Prévia

Em 2001, através da Lei nº 10.196/01, inseriu-se na LPI o art. 229C, que previa a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a análise de pedidos de patente relacionados a patentes farmacêuticas: “Art. 229C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

O legislador, desta feita, considerou peculiaridades das patentes farmacêuticas e seu impacto na saúde pública nacional para implementar o instituto da anuência prévia (PARANAGUÁ; REIS, 2009, p. 120). Para os críticos da anuência prévia, a ANVISA simplesmente estaria duplicando o trabalho do INPI e verificando, de maneira repetida, os critérios de patenteabilidade; com isso, atuaria fora de suas atribuições e contribuiria para uma maior demora na análise das patentes farmacêuticas (IDS, 2005, p. 492).

O art. 229C foi revogado em 2021 pela Lei nº 14.195, o que pôs fim ao instituto da anuência prévia, fazendo com que, a partir desse momento, os pedidos de patente farmacêutica não precisem mais ser enviados para anuência prévia da ANVISA.

2.5 Exceção Bolar

A LPI, em seu artigo 43, apresenta algumas exceções quanto ao direito do titular da patente de impedir terceiros de se utilizarem de seu invento. Dentre essas exceções, está o uso experimental sem finalidade comercial (LPI, art. 43, I) do objeto

da patente, o que poderia ser feito sem necessidade de autorização do titular. Essa exceção se dá para permitir que o objeto da patente seja passível de ser usado em pesquisa e para que, dessa maneira, possa auxiliar o desenvolvimento da ciência e da tecnologia (CHAVES *et al.*, 2007).

Uma outra exceção apresentada é a chamada “exceção bolar”, que se refere ao uso do objeto da invenção para a produção de informações, dados e resultados de testes visando à obtenção do registro de comercialização no Brasil. O nome “exceção bolar” deriva de uma lide ocorrida nos EUA entre a empresa Bolar Pharmaceuticals e a Roche, pelo fato de aquela estar buscando a aprovação de uma versão genérica de um medicamento da Roche, enquanto a patente ainda estava em vigor (BARBOSA, 2010, p. 1557). A exceção bolar, no Brasil, foi agregada à LPI através da Lei nº 10.196 de 2001 e consiste numa exceção particularmente importante para a indústria de medicamento genérico, pois permite, por exemplo, que os testes de bioequivalência – necessários para que o medicamento seja registrado para poder ser comercializado no país – sejam realizados ainda quando vigente a patente. Dessa maneira, possibilita-se uma maior rapidez na entrada do medicamento genérico no mercado (CHAVES *et al.*, 2007).

2.6 Licença Compulsória

A licença compulsória, chamada por muitos de “quebra de patentes”, se refere a uma licença concedida de maneira obrigatória pelo detentor da patente para a sua exploração em troca de um pagamento considerado justo. A figura da licença compulsória se encontra em diferentes versões do Código de Propriedade Industrial brasileiro, além de a sua possibilidade ser tratada em acordos internacionais do qual o Brasil é signatário (BRASIL, 1996).

Cabe ressaltar que, no plano internacional, a questão da licença compulsória motivada por questão de perigo público também é explorada no acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário, em seu artigo 8, 1:

Artigo 8

Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. (BRASIL, 1996)

O art. 68 e o art. 70 da LPI preveem a possibilidade de licença compulsória nos casos do uso abusivo dos direitos conferidos pela patente ou comprovado abuso do poder econômico. Outras possibilidades de licenciamento compulsório previstos seriam, por exemplo, a não exploração do objeto da patente no caso da situação de dependência de uma patente em relação a outra (BRASIL, 1996).

No entanto, é o art. 71 da LPI que descreve a modalidade de licença compulsória que é evocada quando dos casos de emergência nacional ou interesse público e que pode ser concedida de ofício pelo Poder Executivo Federal.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo Federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (BRASIL, 1996)

É interessante observar que se entende como emergência nacional ou internacional ou calamidade pública de âmbito nacional algo imprevisto ou de ocorrência esporádica, no entanto, interesse público denota um conceito mais amplo, pois o interesse público é permanente (IDS, 2005, p. 146).

2.6.1 A Licença Compulsória do Fármaco Efavirenz

No ano de 2007, foi aplicada a primeira licença compulsória de acordo com o art. 71 da Lei nº 9279/96, com um fármaco componente do coquetel para tratamento dos pacientes acometidos pela aids. O fármaco em questão foi o Efavirenz, um inibidor não nucleosídico da transcriptase reversa, utilizado, à época, por 40% dos pacientes em tratamento contra o HIV e protegido por patente pela empresa Merck Sharp & Dome (LAGE; WINTER; BARBOSA, 2013, p. 135).

O licenciamento compulsório possibilitou a importação do produto genérico junto com o compromisso de que o laboratório produtor transmitisse a tecnologia de produção para FarManguinhos (RODRIGUES; SOLER, 2009). Os lotes do medicamento importado começaram a chegar ao Brasil vendidos por duas empresas indianas. Em 2009, FarManguinhos iniciou a produção do Efavirenz e passou a suprir o Ministério da Saúde (RODRIGUES; SOLER, 2009).

2.7 Patentes Farmacêuticas e a Pandemia do Novo Coronavírus

2.7.1 ADI 5529 e seu Impacto na Indústria Farmacêutica

A LPI, em seu art. 40, *caput*, prevê que o prazo que vigora uma patente será de 20 (vinte) anos para uma patente de invenção e 15 (quinze) anos para uma patente de modelo de utilidade. No entanto, até 2021, no art. 40, parágrafo único, da LPI, era dito que:

Art. 40. (...)

(...)

Parágrafo Único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data da concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. (BRASIL, 1996)

Para ilustrarmos as consequências desse dispositivo, podemos dizer que, por exemplo, uma patente depositada em 1999 e concedida antes de 2009 vigoraria até 2019. No entanto, caso uma patente depositada também em 1999 houvesse sido examinada e concedida apenas em 2012, esta vigoraria até o ano de 2022, pois, assim, estaria vigendo por 10 (dez) anos a partir de sua concessão. Atenta-se para o fato de que, nesse segundo caso, a patente haveria vigorado por 23 (vinte três) anos após o seu depósito, três anos a mais do que o preconizado no art. 40, *caput*, da LPI.

Um relatório do Tribunal de Contas da União (TCU) mostrou que a proteção da exploração de produtos farmacêuticos era em média de 23 anos (considerando-se a invenção protegida desde o depósito até finda a sua validade), não sendo raro que patentes nessa área tenham possuído 29 anos ou mais de período de proteção exclusiva (TCU, 2019).

Cabe aqui ressaltar que, enquanto não concedida, o pedido de patente constitui-se mera expectativa de direito. No entanto, quando concedida a patente, surge o direito de indenização em caso de uso indevido por terceiros, inclusive em relação ao período entre a publicação do depósito e sua concessão, como afirmado na LPI em seu art. 44 (BRASIL, 1996).

Em 2016, a Procuradoria-Geral da República propõe a ADI 5529, que contesta a constitucionalidade do art. 40, parágrafo único. Em fevereiro de 2021, em decorrência da pandemia causada pelo novo coronavírus, a Procuradoria-Geral da República (PGR) protocolou um pedido de tutela provisória com o intuito de suspender de maneira imediata os efeitos do art. 40, parágrafo único, da LPI. Esse pedido foi fundamentado com a argumentação de que medicamentos úteis para o tratamento da covid-19 estariam ainda protegidos por patentes em decorrência da extensão automática da proteção descrita no supracitado dispositivo legal (MEDEIROS, 2021).

A plenária do STF se reuniu em maio de 2021 e, após algumas sessões, ficou decidido pela inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único, da LPI. O argumento utilizado pelo

relator foi de que esse dispositivo iria de encontro aos seguintes artigos da CRFB 88:

Por todas as razões aqui expostas, resta evidenciada a contrariedade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 à **segurança jurídica (art. 1º, *caput*)**, à **temporalidade da patente (art. 5º, inciso XXIX)**, à **função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX c/c o art. 170, inciso III)**, à **duração razoável do processo (art. 5º, inciso LXXVIII)**, à **eficiência da administração pública (art. 37, *caput*)**, à **livre concorrência e à defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V)** e ao **direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal)**. (STF, 2021, p. 68)

O tribunal, em sua maioria, conheceu da ADI, acolheu a tese defendida pelo ministro relator Dias Toffoli e julgou o pedido procedente. Uma outra parte muito importante da decisão em relação à ADI 5529 foi a sua modulação. Quanto à modulação de decisão relativa a uma ADI, a Lei nº 9.868 de 1999 (BRASIL, 1999b), descreve em seu art. 27 que:

Art. 27. Ao declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo, e tendo em vista razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse social, poderá o Supremo Tribunal Federal, por maioria de dois terços de seus membros, restringir os efeitos daquela declaração ou decidir que ela só tenha eficácia a partir de seu trânsito em julgado ou de outro momento que venha a ser fixado. (BRASIL, 1999b)

O relator da ADI fez uma proposta de modulação onde os efeitos da decisão teriam efeito *ex nunc* em todas as patentes de todas as áreas tecnológicas, com exceção das patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde (STF, 2021).

Quanto às patentes relacionadas a produtos e processos farmacêuticos e a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, estes não sofreriam modulação e, portanto, nesses casos, a ADI possuiria efeito *ex tunc*. Ou seja, nesses casos, o efeito seria retroativo e, mesmo as patentes já concedidas antes da decisão

do STF em relação à ADI 5529, não fariam jus à extensão de prazo prevista no art. 40, parágrafo único, da LPI.

Por fim, a modulação proposta pelo relator também foi votada e aprovada em plenário por maioria (STF, 2021). Em decorrência do julgamento da ADI 5529, hoje o art. 40, parágrafo único, da LPI está revogado.

2.7.2 A Discussão Relacionada à Licença Compulsória de Patentes Relacionadas ao Tratamento para a Covid-19

Com o advento da pandemia da covid-19, uma discussão que ficou em voga foi a licença compulsória de patentes relacionadas com tratamentos de pessoas infectadas com o novo coronavírus. No ano de 2021, havia mais de 10 (dez) projetos de lei que versavam sobre o assunto e um projeto de lei aprovado inicialmente pelas duas câmaras do Legislativo (MATTOS *et al.*, 2021). Muitos desses projetos incluíam alterações no art. 71 da LPI, que descreve a possibilidade de licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público.

Cabe ressaltar que, hoje em dia, a indústria farmacêutica e farmoquímica nacional ainda é carente de recursos e capacidade industrial, e acredita-se que esta teria dificuldade para a produção de muitos dos insumos dos produtos protegidos por patentes as quais se pretende conceder licenças compulsórias. Além disso, a Índia, atualmente, já se adequou ao acordo TRIPs no que tange às patentes farmacêuticas e dificilmente seria uma opção (como foi no caso do efavirenz) para obtenção de versões genéricas de vacinas e medicamentos protegidos por meio de patente para o tratamento da covid-19 (ALVARENGA, 2020).

Mesmo que se desenvolva a tecnologia para a produção do medicamento através de indústrias farmacêuticas sediadas no país, ainda assim, muito provavelmente, o país ficaria dependente da importação dos Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs). Isso ocorre devido ao fato de possuímos uma indústria farmoquímica muito incipiente. Como panorama da indústria farmoquímica nacional, podemos utilizar o estudo realizado por COSTA e colaboradores (2014), em que pôde-se observar que

apenas 36 (trinta e seis) indústrias farmoquímicas nacionais foram identificadas com uma estimativa de 2.000 colaboradores no total. Somente para se dar uma ideia do pequeno tamanho da indústria farmoquímica nacional, estima-se que a empresa Garoto, famosa produtora de chocolate, possua sozinha 1.600 (mil e seiscentos) colaboradores diretos (SALOMÃO, K.).

O PL12/2021 foi o único projeto de lei que foi aprovado pelas duas câmaras do Legislativo até 2021 e foi vetado parcialmente pela presidência da República. Esse projeto de lei propôs, dentre outras coisas, alterações no art. 71 da LPI através de modificação de seu *caput* e adição de novos parágrafos.

Abaixo, segue o art. 71, *caput*, da LPI antes da alteração promovida pelo PL 12/2021.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (BRASIL, 1996)

Para efeito de comparação, abaixo segue como ficou o art. 71 *caput* da LPI com a nova redação dada pelo PL 12/2021:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade. (BRASIL, 2021b)

Convém ressaltar que uma diferença relevante do *caput* para o modificado pelo PL 12/2021 seria que, com a nova redação, passou a ser possível licença compulsória de pedido de patente. A relevância da possibilidade de licença compulsória de pedido de patente se dá no contexto do grande *backlog* para exa-

mes de patentes pelo INPI. Dessa maneira, há a possibilidade de que um pedido de patente de um produto importante para a saúde pública possa ser alvo de licença compulsória antes de sua concessão, concessão essa que poderia levar anos.

Outra alteração proposta pelo PL 12/21 foi o acréscimo do art. 71, § 2º.

Art. 71 (...)

(...)

§ 2º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento. (BRASIL, 2021b)

Esse dispositivo legal atrelou a declaração de emergência nacional ou interesse público a uma posterior confecção de um rol de patentes cujas licenças compulsórias poderiam ajudar a mitigar a situação, concedendo um prazo de até 30 (trinta) dias para tal ação (BRASIL, 2021b).

Por fim, o mesmo PL12 de 2021 já enquadraria a pandemia causada pelo novo coronavírus como uma emergência nacional.

Art. 3º A Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarada em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), caracteriza-se como emergência nacional nos termos do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. (BRASIL, 2021)

Dessa maneira, com a declaração de emergência nacional decorrente do art. 3º do PL 12 de 2021, o Poder Executivo já poderia pedir a licença compulsória das patentes consideradas relevantes para a mitigação da pandemia causada pelo novo coronavírus. Convém ressaltar que o artigo acima foi vetado pela presidência da república.

CONCLUSÃO

Pode-se ver que a legislação brasileira se preocupou com o tema da propriedade industrial, mais especificamente das patentes, desde a época do Brasil Colônia, tendo havido preocupação de positivar esse direito em diferentes constituições, códigos referentes à propriedade industrial e outras leis. No entanto, observa-se que, por muito tempo, a legislação vedou a proteção de invenções farmacêuticas por meio de patentes.

Acredita-se que por tratar da saúde humana, as patentes farmacêuticas, em geral, suscitam algum tipo de polêmica. Sabemos que a patente é uma ferramenta essencial para o desenvolvimento da indústria farmacêutica, que é fortemente baseada na inovação e necessita de um retorno para o risco que corre devido ao emprego de elevados recursos econômicos em pesquisa e desenvolvimento. Por outro lado, a exclusividade temporária das invenções na área farmacêutica garantida por meio de patentes interfere na saúde pública e, diretamente, na vida das pessoas. Isso ocorre, pois, não havendo concorrência durante a vigência das patentes, as empresas podem fazer uma política de preços muito acima do preço de custo direto (não contando aqui com o custo da pesquisa e desenvolvimento). Portanto, acredita-se que deva haver um equilíbrio entre o direito de a empresa poder reaver o recurso investido no desenvolvimento de determinada tecnologia e o direito da população em relação à sua saúde.

Entende-se, portanto, e isso é refletido em momentos na legislação, que é necessário que a lei apresente um tratamento muitas vezes diferenciado para a indústria farmacêutica. Vemos

que, em diferentes versões das leis pátrias que tratam do tema, há mecanismos para que, em casos específicos, o invento descrito na patente possa ser explorado mesmo sem autorização do titular. Na Lei nº 9.279, essa licença compulsória poderia ser dada em caso de emergência nacional ou de interesse público o que poderia abarcar, por exemplo, o caso de um problema de saúde pública.

A atual Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), por meio da qual, após aproximadamente cinquenta anos, o Brasil passou a permitir patentes na área farmacêutica, é uma consequência direta da entrada do Brasil no acordo TRIPS, ao qual o Brasil se tornou signatário por conta de pressão dos países desenvolvidos e geradores de inovação tecnológica, como é o caso dos EUA.

O advento da pandemia causada pelo novo coronavírus fez com que muitos se debruçassem sobre o assunto de como mitigar essa proteção patentária dos produtos farmacêuticos potencialmente úteis para a pandemia.

Durante o curso da pandemia, deu-se, por exemplo, celeridade à discussão da ADI 5529 que, ao final, tornou inconstitucional o art. 40, parágrafo único, da LPI, que concedia prorrogação de prazo de validade automático para patentes. Essa decisão e sua modulação, que fez com que os seus efeitos se tornassem retroativos somente para a área tecnológica das patentes farmacêuticas, demonstrou uma preocupação em fazer com que aumentasse a chance de que invenções úteis para o controle da pandemia do novo coronavírus se tornassem de domínio público mais rapidamente.

Por fim, durante a pandemia, houve também muita discussão sobre licenças compulsórias de patentes relacionadas a tratamentos para a covid-19. Houve mais de 10 (dez) projetos de lei com esse intuito, sendo que um deles já foi aprovado nas duas casas legislativas e vetado parcialmente pela presidência da República.

Podemos ver, portanto, que a pandemia do novo coronavírus fez com que houvesse uma reflexão e uma ponderação no

que se refere ao equilíbrio entre o direito à propriedade intelectual e o direito ao acesso à saúde, o que está tendo impacto direto na legislação relativa às patentes farmacêuticas. ❖

REFERÊNCIAS

ABAPI - Associação Brasileira dos Agentes da Propriedade Industrial. **Propriedade Industrial no Brasil: 50 Anos de História**. ABAPI. São Paulo - SP, 1998. Disponível em <http://www.abapi.org.br/abapi2014/livros/abapi50anos0.pdf>. Acesso em 12 de maio de 2022.

ACORDO TRIPS. **Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio**, 1994. Disponível em https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/42593/mod_resource/content/1/%20Trips%20-%20Acordo%20sobre%20aspectos%20dos%20direitos%20de%20propriedade%20intelectual%20relacionados%20ao%20com%C3%A9rcio.pdf. Acesso em 12 de maio de 2022.

ALVARENGA, G. E. L. **Indústrias Farmacêuticas e Licença Compulsória no Combate à Covid-19: Melhor Remédio?** Rev. Augustus, v.25, n.º. 51, p. 412-436, 2020. Disponível em <https://revistas.unisuam.edu.br/index.php/revistaaugustus/article/view/608/311>. Acesso em 12 de maio de 2022.

BARBOSA, D. B. **Tratado da Propriedade Intelectual**, Tomo II. Editora Lumen Juris. Rio de Janeiro – RJ, 2010.

BRASIL. **Alvará de 28 de Abril de 1809**. Isenta de direitos às materias primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional, 1809. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anteriore-sa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1891**, 1891. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Constituição Política do Imperio do Brazil de 1824**, 1824. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Decreto 1.355**. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, 1994. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Decreto 16.264**. Crêa a Directoria Geral da Propriedade Industrial, 1923. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1920-1929/decreto-16264-19-dezembro-1923-505763-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Decreto-Lei Nº 7.903**. Código da Propriedade Industrial, 1945. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del7903.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Lei 9.868**. Dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19868.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Lei de 28 de Agosto de 1830**. Concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma industria util e um premio que introduzir uma industria estrangeira, e regula sua concessão, 1830. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim-28-8-1830.htm#:~:text=Concede%20privilegio%20ao%20que%20descobrir,estrangeira%2C%20e%20regula%20sua%20concess%C3%A3o. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Lei nº 3.129**. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial, 1882. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/lim3129.htm. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Lei nº 5.772.** Institui o Código da Propriedade Industrial, 1971. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15772.htm#:~:text=LEI%20No%205.772%2C%20DE%2021%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201971.&text=Institui%20o%20C%C3%B3digo%20da%20Propriedade,com%20o%20estabelecido%20nesta%20lei. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Lei nº 9.279.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, 1996. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=V%20%2D%20repress%C3%A3o%20%C3%A0%20concorr%C3%Aancia%20desleal. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Projeto de Lei 12 de 2021.** Altera a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conceder licença compulsória para exploração de patentes de invenção ou de modelos de utilidade necessários ao enfrentamento de emergências de saúde pública, 2021b. Disponível em <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8988226&ts=1630644082028&disposition=inline>. Acesso em 12 de maio de 2022.

_____. **Tratado de Cooperação em matéria de Patentes (PCT).** Ministério da Economia, 2021. Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/Como-protoger-patente-no-exterior/pct/tratado-de-cooperacao-em-materia-de-patentes-pct>. Acesso em 03 de novembro de 2021a.

CANALLI, W. M.; SILVA, R. P. **Uma breve história das patentes: analogias entre ciência/tecnologia e trabalho intelectual/trabalho operacional.** 4º Congresso de História das Ciências Técnicas e Epistemológicas, 2011. Disponível em: <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh4/trabalhos/Waldemar%20Canalli.pdf>. Acesso em 03 novembro de 2021.

CHAVES, G. C. *et al.* **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23(2), p.257-267, 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csp/a/7NYKhnv9K9WKSncYPB4bkXL/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 12 de maio de 2022.

CHAVES, G. C. **Interfaces entre a Produção Local e o Acesso a Medicamentos no Contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio.** Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde de Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro – RJ, 2016. Disponível em https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/20934/2/ve_Gabriela_Chaves_ENSP_2016.pdf. Acesso em 12 de maio de 2022.

COSTA, G. C. S. *et al.* **Avaliação do setor produtivo farmoquímico no Brasil: capacitação tecnológica e produtiva.** Rev. Eletron. de Comun. Inf. Inov. Saúde, v. 8(4), p. 443-460, 2014. Disponível em <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/432/1079>. Acesso em 12 de maio de 2022.

CUP. **Convenção da União de Paris, 1883.** Disponível em <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/cup.pdf>. Acesso em 12 de maio de 2022.

GONTIJO, S. **As Transformações do Sistema de Patentes da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: A Posição Brasileira.** Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em <http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/dpi/gontijo1.pdf>. Acesso em 03 de novembro de 2021.

IDS – Instituto Danemann Siemsen de Estudos de Propriedade Intelectual. **Comentários à lei de propriedade Industrial.** Edição revista e atualizada. Ed. Renovar, Rio de Janeiro – RJ, 2005.

LAGE, C. L. S.; WINTER, E.; BARBOSA, P. M. S.; **As diversas faces da propriedade intelectual.** EdUERJ, Rio de Janeiro – RJ, 2013.

MAGALHÃES, V. G. **Propriedade Intelectual: Biotecnologia e Biodiversidade**. Editora Fiuza. São Paulo – SP, 2011.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 5ª Edição, Editora Atlas, São Paulo – SP, 2003.

MATTOS, C. C. A. *et al.* **Nota Técnica: Licença Compulsória de Vacinas Contra COVID-19**. Consultoria Legislativa – Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em file:///C:/Users/bruno.DESKTOP-54UFVG1/Downloads/nt_vacinas_covid_C%C3%A9sar%20(2).pdf. Acesso em 12 de maio de 2022.

MEDEIROS, H. G. **Comentários Sobre a Decisão Liminar Proferida na Ação Direta de Inconstitucionalidade n 5529 no Contexto da Pandemia: A Atuação do Supremo Tribunal Federal à Luz do Argumento das Capacidades Institucionais**. Revista Rede de Direito Digital, intelectual & Sociedade, v.1, n. 1, p. 341-360, 2021. Disponível em <https://revista.ioda.org.br/index.php/rrddis/article/view/16/13>. Acesso em 12 de maio de 2022.

PARANAGUÁ, P.; REIS, R. **Patentes e Criações Industriais**. Editora FGV, Rio de Janeiro – RJ, 2009.

PHARMACEUTICAL COMMERCE. **Global pharma spending will hit \$1.5 trillion in 2023, says IQVIA**. Disponível em <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/business-and-finance/global-pharma-spending-will-hit-1-5-trillion-in-2023-says-iqvia/>. Acesso em 23 de novembro de 2020, 2019.

RODRIGUES, W. C. V.; SOLER, O. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização**. Rev. Panam. Salud Publica/Pan. Am. J. Public Health v. 26(6), p. 553-559, 2009. Disponível em <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>. Acesso em 12 de maio de 2022.

SALOMÃO, K. **Por Dentro da Deliciosa Sede da Garoto**. Revista Exame, 2017. Disponível em <https://exame.com/negocios/por-dentro-da-deliciosa-sede-da-garoto/>. Acesso em 04 de novembro de 2021.

STF. **Inteiro Teor do Acórdão da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.529**, 2021. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15347616019&text=.pdf>. Acesso em 12 de maio de 2022.

TCU, **Relatório de Auditoria. Instituto Nacional da Propriedade Intelectual – INPI**, 2019. Disponível em <https://tcu.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/846182959/relatorio-de-auditoria-ra-ra-1536920196/inteiro-teor-846182979>. Acesso em 12 de maio de 2022.