Eduardo Ribas De Biasi Guimarães

# Direito à saúde e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil: a anuência prévia da agência nacional de vigilância sanitária

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa

Rio de Janeiro

2008

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE MEDICINA SOCIAL

# DIREITO À SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. A ANUÊNCIA PRÉVIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Eduardo Ribas De Biase Guimarães

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva, Curso de Pós-graduação em Saúde Coletiva – área de concentração em Ciências Humanas e Saúde do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Marilena Cordeiro Dias Villela Correa
Rio de Janeiro
2008

C A T A L O G A Ç Ã O  N A  F O N T E
U E R J / R E D E  S I R I U S / C B C

G963 Guimarães, Eduardo Ribas De Biase.

Direito à saúde e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil: a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Eduardo Ribas De Biase Guimarães. – 2008.

122f.

Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Propriedade intelectual – Teses. 2. Medicamentos – Patentes – Brasil – Teses. 3. Indústria farmacêutica – Brasil –Teses. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) – Teses. I. Corrêa, Marilena Cordeiro Dias Villela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. III. Título.

CDU 347.771(81):615

1080010520

DP1/2008 ER000823644
Doação CB/C
0.01 08/10/2008

| Rede Sirius UERJ | Compro Dooção Permuta |
| --- | --- |
| Nº 30520 | Data 08/10/2008 |

## Agradecimentos:

Gostaria de expressar minha gratidão a muitas pessoas que me ajudaram neste trabalho:

- à professora Marilena Corrêa, pela orientação acadêmica, confiança e amizade desde a época de estagiário Pibic-Uerj.
- à professora Maria Andréa, pelo incentivo, contribuições e amizade desde a época da graduação.
- à Wanise Barroso e André Reis, que tanto contribuíram na correção da qualificação de mestrado.
- à Maurice Cassier, pelas inúmeras sugestões que foram incorporadas neste trabalho.
- Aos funcionários e ex-funcionários da Anvisa
- aos professores e funcionários do IMS.
- à Pedro Villela, pela amizade e pelos trabalhos que realizamos.
- aos colegas do IMS, em especial à Jaqueline.
- a meus pais, pelo apoio de sempre.
- aos amigos, interessados em meu bem-estar e no desenvolvimento de meus estudos.
- à Camila, pelo amor e companheirismo desde 2001.

## Resumo:

Esta dissertação tem como objetivo estudar o exame de pedidos de patentes farmacêuticas realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conhecido como *anuência prévia*. A implementação de um exame de patentes no seio da Anvisa - agência reguladora da área da saúde no país - é um exemplo de utilização dos dispositivos flexibilizadores dos Acordos TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC) e instrumento de promoção do direito à saúde, assegurado pela Constituição brasileira de 1988. Com a adesão ao TRIPS, o Brasil foi levado a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, o que resultou na promulgação da Lei da Propriedade Industrial (lei 9.279 de 1996), em vigor desde 1997.

O monopólio temporário criado pela patenteabilidade interfere com a saúde pública, de um modo geral, com o acesso a medicamentos e as políticas de saúde, em particular na área farmacêutica. Para fazer face e limitar essa interferência, o Brasil implementou, a partir de 1999 (com a criação da anuência prévia), um "duplo exame" das patentes farmacêuticas, realizado em duas etapas: no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e na Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (Coopi-Anvisa). A prática resultante deste duplo exame é permeada por conflitos e negociações que atuam e transformam a própria dinâmica de atuação dos órgãos envolvidos.

O estudo desta experiência baseou-se na literatura especializada, no levantamento em material de imprensa, documentos, textos de leis e decretos relativos a medicamentos e propriedade intelectual. Sobretudo em trabalho de observação participante realizado na Coopi e em entrevistas com os responsáveis pela elaboração de sua política interna, examinadores e ex-examinadores de patentes.



**Palavras-chave**: medicamentos; patentes; propriedade intelectual; acesso a medicamentos; Anvisa.

## Abstract:

By adhering to the TRIPS Agreement of the World Trade Organization (WTO), Brazil had to recognize patents on pharmaceuticals products and process. In order to do so, a new Industrial Property Law (9279/96) was implemented in 1997.

The implementation of the treaty has occasioned difficulties for the Brazilian Ministry of Health policies because the government has to buy patented medicines - usually more expensive - when there are no generic or similar drugs in the Brazilian market.

In 1999 a modification of the Industrial Property Law was approved, creating the *prior consent* (anuência prévia): an analysis of pharmaceutical patents carried out by a group of experts placed in the Brazilian National Health Surveillance Agency's Coordination of Intellectual Property (Coopi-Anvisa) that focuses on public health. Before that moment, all requests for patents - of all fields of technology - were examined by the National Institute of Industrial Property (INPI). After this modification, requests for pharmaceutical patents should also be analyzed by Anvisa's staff.

This work aims to study the prior consent's experience. The existing literature on the subject was reviewed and documents, laws and press material on intellectual property rights and drugs was surveyed. Participant-observation and interviews with Coopi-Anvisa's personnel were also performed.

The experience of Coopi in the intellectual property area is an example of how TRIPS flexibilities can be used and an instrument to assure access to health.



**Key words**: medicines; pharmaceutical intellectual property rights; patents; access to health; Brazilian National Health Surveillance Agency.

## Sumário:

AGRADECIMENTOS ..... i
RESUMO ..... ii
ABSTRACT ..... iii
SUMÁRIO ..... iv
LISTA DE ABREVIATURAS ..... vi
INTRODUÇÃO ..... 1
CAPÍTULO I - PROPRIEDADE INTELECTUAL, TRIPS E SAÚDE PÚBLICA ..... 10
1.1 O direito à propriedade intelectual ..... 10
1.2 O desenvolvimento do regime internacional de propriedade intelectual ..... 12
1.3 O Acordo TRIPS da OMC ..... 14
1.4 TRIPS e proteção de produtos e processos farmacêuticos ..... 16
1.5 TRIPS e impactos na área da saúde no Brasil ..... 20
1.6 Saúde e governança ..... 24
1.7 Anuência prévia e propriedade intelectual de medicamentos ..... 28
CAPÍTULO II - O DEBATE PÚBLICO SOBRE O DISPOSITIVO DA ANUÊNCIA PRÉVIA ..... 30
2.1 A anuência prévia em questão: oposição entre atores nacionais e internacionais ..... 30
2.2 A defesa do dispositivo ..... 36
2.3 Patentes de segundo uso médico - a posição oficial da Anvisa e repercussões ..... 41
2.4 Saúde pública e a regulação da propriedade intelectual de medicamentos ..... 48
CAPÍTULO III - PATENTES FARMACÊUTICAS E O EXAME DA ANVISA ..... 53
3.1 O depósito de pedidos de patentes farmacêuticas no INPI ..... 53
3.2 O trabalho da Coordenação de propriedade intelectual da Anvisa ..... 55
3.3 A produção da patente ..... 59
3.4 Examinando patentes: os relatos dos examinadores ..... 61
3.5 O exame técnico da Coopi ..... 70
CAPÍTULO IV - PROPRIEDADE INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS - ENTRE O INPI E A ANVISA ..... 75
4.1 PI1100133-0 ..... 75

4.1.1 Subsídio ao exame....76
4.1.2 Parecer técnico do INPI....77
4.1.3 Anuência prévia....78
4.2 PI9503468-4 (Valcyte)....79
4.2.1 Parecer técnico do INPI....80
4.2.2 Anuência prévia....80
4.2.3 Ação judicial....81
4.3 PI1100663-3....83
4.3.1 Parecer técnico do INPI....84
4.3.2 Anuência prévia....85
4.4 PI9508789-3 (Taxotere)....88
4.4.1 Parecer técnico do INPI....89
4.4.2 Anuência prévia....90
4.4.3 Subsídio ao exame....92
4.4.4 Novo parecer técnico do INPI....93
4.5 Formas Polimórficas....95
4.6 Exame de pedidos de patentes e saúde pública....96
CONCLUSÃO....100
BIBLIOGRAFIA....104
BIBLIOGRAFIA DE LEIS....120
ANEXOS....122

## Lista de abreviaturas:

**ABIA** - Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

**Abifarma** - Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas

**ABPI** - Associação Brasileira da Propriedade Intelectual

**Acordo TRIPS** - Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio *(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)*

**Aids** - Síndrome da imunodeficiência adquirida

**Anvisa** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Birpi** - Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual *(Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle)*

**Ceme** - Central de Medicamentos

**Codetec** - Companhia de Desenvolvimento Tecnológico

**Coopi** - Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa

**CUB** - Convenção da União de Berna

**CUP** - Convenção da União de Paris

**DST** - Doenças Sexualmente Transmissíveis

**EFPIA** - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*

**EUA** - Estados Unidos da América

**Farmanguinhos** - Instituto de Tecnologia em Fármacos

**FDA** - Administração de Alimentos e Medicamentos *(Food and Drugs Administration)*

**Febrafarma** - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

**Fiocruz** - Fundação Oswaldo Cruz

**GAT** - Grupo de Assessoria Técnica da Coopi.

**GATT** - Acordo Geral de Tarifas e Comércio *(General Agreement on Tariffs and Trade)*

**Grupemef** - Grupo dos Profissionais Executivos do Mercado Farmacêutico

**HIV** - Vírus da imunodeficiência humana

**INPI** - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**Interfarma** - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

**LPI** - Lei da Propriedade Industrial (9.279 de 1996)

**MARE** - Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado

**MS** - Ministério da Saúde (Brasil)

**OMC** - Organização Mundial do Comércio

**OMPI** - Organização Mundial de Propriedade Intelectual

**OMS** - Organização Mundial da Saúde

**ONGs** - Organizações Não-Governamentais

**ONU** - Organização das Nações Unidas

**P&D** - Pesquisa e desenvolvimento

**PhRMA** - *Pharmaceutical Research and Manufactures of America*

**PMN** - Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS/GM 3.916/98)

**Rebrip** - Rede Brasileira pela Integração dos Povos

**RPI** - Revista da Propriedade Industrial do INPI

**SNVS** - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**SNVS/MS** - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

**SUS** - Sistema Único de Saúde

**SVS** - Secretaria de Vigilância Sanitária

**USTR** - Escritório do Representante de Comércio dos EUA *(United States Trade Representative)*

# Introdução:

No Brasil, a saúde é um direito fundamental do ser humano e é responsabilidade do Estado o provimento de condições indispensáveis a seu pleno exercício. Através da formulação e da execução de políticas econômicas e sociais, o Estado também deve estabelecer condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção da saúde (Lei n. 8.080 de 1990). Dentre as várias estratégias para a promoção da saúde, encontra-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM) - aprovada pela Portaria MS/GM 3.916/98 -, cujo propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A PNM estipula que a promoção do uso de medicamentos genéricos[1] deve ser objeto de atenção especial, cabendo ao gestor federal identificar mecanismos necessários para consolidação do uso desses produtos.

Os medicamentos são bens imprescindíveis à garantia do acesso à saúde por parte da população e, sendo de interesse social, o poder público tem responsabilidade reguladora sobre sua produção, circulação e venda. Ao mesmo tempo, são mercadorias sujeitas à dinâmica de mercado que podem, inclusive, constituir objeto de monopólio, juridicamente assegurados através de patentes. A patente é o privilégio temporário concedido pelo Estado, que outorga a seu titular, por força de lei, a exclusividade da exploração da matéria protegida. Após o período de proteção, que geralmente é de 20 anos, a invenção passa a ser de domínio público e terceiros poderão explorá-la. A importância do medicamento genérico reside exatamente no fato dele introduzir uma concorrência onde antes existia o monopólio de uso e comercialização de um produto, garantido pela patente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)[2] tem um papel central nesse contexto: além do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e

---

[1] O medicamento genérico contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, podendo com este ser intercambiável, já que apresentam a mesma segurança. No Brasil, o Ministério da Saúde - através da Anvisa - avalia os testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência (apresentados pelos fabricantes) para comprovação de sua qualidade. É geralmente produzido após a expiração ou renúncia de proteção patentária. (Macedo & Pinheiro, 2003 e www.anvisa.gov.br)

[2] A Anvisa é uma agência reguladora federal, vinculada ao Ministério da Saúde, que foi criada em 1999 (lei n. 9.782/99). A Anvisa caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes

serviços, ela é a instituição responsável pelo monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde. Os impactos trazidos pela adesão do Brasil ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), estabelecido no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), em dezembro de 1994, trouxeram novos desafios para a Anvisa, ligados ao fato, como veremos adiante, dela normatizar, a partir de 2001, a concessão de patentes no domínio farmacêutico.

Segundo o TRIPS, cada país-membro deve reconhecer e proteger de forma eficaz e adequada os direitos da propriedade intelectual (patentes, marcas, segredos de comércio, etc.) dos demais membros da OMC. Trata-se de um compromisso que visa, sobretudo, reduzir os obstáculos e as distorções ao livre comércio internacional e estimular as produções científica, tecnológica e artística. Na época, indústrias multinacionais - com destaque para as norte-americanas e européias dos setores químico-farmacêutico e de tecnologia da informação - estavam fortemente engajadas na assinatura deste acordo, pressionando seus respectivos governos através de *lobbies* (Matthews, 2002; Drahos, 1999).

No TRIPS encontramos a definição de padrões mínimos de proteção para cada área da propriedade intelectual e as indicações de procedimentos judiciais e administrativos - a serem dispostos nas legislações nacionais - que podem ser acionados pelos detentores de direitos em caso de conflitos de interesses dentro de um determinado país (Art. 41 a 61). O acordo submete as disputas entre os Estados signatários às regras da OMC, evitando que eventuais litígios na área da propriedade intelectual fiquem sem solução devido à soberania dos Estados (Gandelman, 2004: 262-63; Gontijo 2003: pág. 14).

No que diz respeito às patentes, é importante lembrar que este acordo exige que estas regras sejam disponíveis para todos os campos tecnológicos; o que inclui patentes para produtos e processos farmacêuticos. Destaca-se ainda que o período mínimo de proteção patentária exigido pelo TRIPS é de 20 anos a partir da data de depósito.

Para alcançar este objetivo geral, cada nação tem a obrigação de reformular sua legislação para estar em consonância com o TRIPS. O Brasil aderiu a este tratado e, com o intuito de adequar sua legislação a todas estas diretrizes gerais, entrou em vigor em nosso país, em 1997, a nova Lei da Propriedade Industrial (9.279/96). Como previsto, as

---

durante o período de mandato e autonomia financeira. Sua gestão é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. (www.anvisa.gov.br)

invenções farmacêuticas perderam seu status de bem público - que havia prevalecido por 51 anos (de 1945 a 1996), já que o Brasil não concedia patentes nesta área naquele período.

O patenteamento de medicamentos teve como efeito no país, por um lado, a interdição da cópia livre de moléculas farmacêuticas patenteadas com propósito de produção industrial; o que retarda a disponibilização de medicamentos similares[3] ou genéricos no mercado. Por outro lado, há também a tendência de forte aumento dos preços de novos medicamentos em razão da monopolização que a proteção de direitos de propriedade intelectual representa. A relação entre estes direitos e o aumento de preços é objeto de discussão entre especialistas. Aponta-se que os valores de venda destes produtos são afetados por muitos fatores: poder aquisitivo, estrutura de mercado, controle e regulação governamentais, mão de obra, custos de transportes, dentre outros. Contudo, há vários estudos e relatórios cujas conclusões apontam que a introdução de patentes de medicamentos tem efeitos significativos sobre o aumento dos preços (Nogués, 1993; CDPI, 2003; Banco Mundial, 2002; Reis *et al*, 2004).

A implementação do TRIPS trouxe sérias dificuldades na manutenção de alguns programas do Ministério da Saúde. Afinal, em casos onde não há medicamentos similares ou genéricos disponíveis no mercado, ele é obrigado a adquiri-los exclusivamente dos laboratórios detentores das patentes. O alto custo econômico para a aquisição de medicamentos ameaça, desde então, a viabilidade de alguns de seus programas, como é o caso do Programa Nacional de DST-Aids. Para que se tenha uma idéia, no ano de 1999 foram gastos R$568 milhões só com a aquisição de antiretrovirais e, em 2005, as despesas alcançaram R$986 milhões[4]. A expectativa de gastos para 2008 é de cerca de R$1,273 bilhão (Grangeiro et al, 2006)

Dessa maneira, o problema da regulação de preços dos medicamentos na área da Aids tornava-se vital para o Ministério, e é nesta conjuntura que o tema da propriedade intelectual entra no debate público do direito à saúde e do acesso aos medicamentos. Ele está presente nos debates das associações e ONGs do setor-saúde em geral e da AIDS em

---

[3] Medicamento similar é o produto que contém os mesmos princípios ativos, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (ou marca) registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Eles não possuem bioequivalência comprovada com os medicamentos de referência e só podem ser comercializados após a expiração da patente dos últimos. (Macedo & Pinheiro, 2003 e www.anvisa.gov.br)

[4] Cerca de 70% do montante de 2005 foi direcionado à compra de três medicamentos protegidos por patentes: Lopinavir/ritonavir, Tenofovir e Efavirenz (Lopes, 2005).

particular, e também no seio das instituições responsáveis pela saúde pública - como é o caso da Anvisa - e na mídia, em geral.

Dentro desse contexto, foi proposta uma modificação da Lei da Propriedade Industrial[5] que criou, em 1999, a figura jurídica da *anuência prévia* a pedidos de patente na área farmacêutica. Trata-se de um exame destes pedidos realizado por um corpo de técnicos da Anvisa, Coordenação de Propriedade Intelectual (Coopi-Anvisa). Até então, todos os pedidos de patentes - de todos os campos de conhecimento - eram analisados apenas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)[6]. Agora, no caso específico de medicamentos e de processos de obtenção de produtos farmacêuticos, a concessão de patentes depende, também, da anuência da Anvisa.

A presente dissertação empreende uma análise da experiência da Coopi no exame para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Um dos grandes interesses no estudo desta prática é que a Anvisa, uma agência do setor saúde, vem implementando um trabalho específico e diferenciado numa questão ligada à esfera industrial: as análises de pedidos de patentes de novas moléculas e formulações farmacêuticas. Ao realizar um exame que tem como foco a saúde pública, a Coopi evoca o estatuto especial do medicamento em relação aos demais produtos produzidos pela sociedade devido sua importância para o bem-estar da população e o acesso à saúde.

O estudo da anuência prévia da Anvisa destaca-se como fundamental para entender mais uma dimensão da recente experiência brasileira de implementação de uma política de medicamentos para o combate da Aids. Loyola (2008) aponta que, no Brasil, desde os anos 1970, foram feitas várias tentativas de instauração de políticas públicas que visavam promover o acesso da população a medicamentos. Muitas não deram certo por pressão das indústrias multinacionais e por conflitos, no interior do Estado, entre os grupos burocráticos de orientações autonomista e neoliberal da área econômica.

Nos anos 1990, novas tentativas foram implementadas para contrabalançar o peso das multinacionais e sua influência sobre o preço dos medicamentos. Nesse período, segue a autora, a implantação efetiva da política de medicamentos genéricos esteve diretamente

---

[5] A modificação efetuou-se através da Medida Provisória nº 2.014-1, de 30 de dezembro de 1999, que, posteriormente, transformou-se na lei 10.196 de 2001.

[6] O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é uma Autarquia Federal, criada em 1970, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. De acordo com a Lei 9.279/96, ele deve conceder marcas e patentes, averbar contratos de transferências de tecnologia, etc.

ligada ao programa oficial de combate à epidemia da Aids.[7] Apesar de ocorrer num contexto de aberturas política e econômica especialmente favoráveis às empresas multinacionais, ela só se tornou possível graças à vontade política de alguns governantes e de diversos atores sociais estrategicamente colocados - que empreenderam uma série de ações neste sentido - e às pressões decorrentes da política de enfrentamento da epidemia de Aids. Como nas tentativas anteriores, Loyola destaca que um grupo de técnicos burocratas, não exclusivamente, mas principalmente do Ministério da Saúde, constituiu um dos pólos mais dinâmicos desse processo.

Para implementar parte destas ações, governantes e atores depararam-se com questões de regulação de direitos de propriedade na área de produtos e processos farmacêuticos. A maior expressão disto foram as ameaças de licenciamento compulsório de antiretrovirais com patentes válidas no Brasil (Nelfinavir, Efavirenz e Kaletra), defendidas sob o argumento dos crescentes custos que ameaçavam a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids. A anuência prévia elucida, dentro desse contexto, o interesse do Ministério da Saúde em tratar a patenteabilidade de medicamentos como uma questão a ser discutida no âmbito de políticas de acesso à saúde.

A questão do acesso aos medicamentos é de suma importância, sobretudo numa conjuntura onde se discutem os limites entre o lucro das empresas através do monopólio de moléculas patenteadas, a sustentabilidade de programas de saúde pública de inúmeros países em desenvolvimento e a possibilidade de implantação de dispositivos legais "TRIPS-Plus", o que levaria a uma ampliação do escopo de produtos patenteáveis e a restrição das flexibilidades garantidas pela atual configuração do acordo.[8]

---

[7] Buscando desenvolver novas estratégias que englobavam o incentivo à produção local de medicamentos, o Ministério da Saúde acionou, em 1997, o laboratório público de Far Manguinhos, ao lado de outras instituições públicas e privadas, para produzir cópias de moléculas não patenteadas no país, utilizadas no tratamento do HIV/AIDS, para o Programa Nacional de DST-AIDS (Cassier & Corrêa, 2003). O intuito era iniciar um programa de cópia de antiretrovirais com o objetivo de reduzir o preço desses medicamentos. Segundo Cassier & Corrêa (2007), a experiência brasileira de combate à Aids tem como característica singular o emaranhado entre as políticas de saúde pública e as de medicamentos industriais.

[8] Muitos acordos bilaterais que foram articulados, sobretudo, pelos EUA com países como Marrocos, Cingapura e outros da América Central, apresentam cláusulas consideradas como "TRIPS-Plus", por ampliar o escopo de proteção à propriedade intelectual em relação ao determinado pelo Acordo TRIPS: extensão da proteção patentária para além de 20 anos, restrições sobre a possibilidade de utilização de mecanismos de proteção à saúde pública (como a licença compulsória e a importação paralela), etc. Para mais informações sobre esse tema, ver Velásquez (2004).

É importante destacar que, segundo a atual Lei da Propriedade Industrial brasileira (Art. 8) uma invenção tem de preencher três critérios para ser patenteável: *novidade* (isto é, uma invenção é tida como nova caso nunca tenha sido divulgada ao público antes da data de depósito do pedido de patente), *atividade inventiva* (o produto ou processo tem que ser o resultado de um esforço inventivo, e não uma conseqüência óbvia do estado da técnica para um técnico num determinado campo de conhecimento) e *aplicação industrial* (quando a invenção pode ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria).

Apesar de possuir esses critérios definidos, a patenteabilidade de medicamentos é cercada por uma forte dimensão interpretativa. Em primeiro lugar, cada país tem uma margem de liberdade para definir sua respectiva compreensão de novidade, atividade e aplicação industrial. Ademais, os governos também podem implementar limitações ou exceções aos direitos de exclusividade nas leis de propriedade industrial nacionais. Segundo o artigo 1.1 do Acordo TRIPS:

> ***Article 1***
>
> *Nature and Scope of Obligations*
>
> *1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement.* ***Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.***

Dentro desse quadro, não são fáceis as negociações políticas internacionais que versam sobre a adaptação final deste compromisso. Em maio de 2000, por exemplo, os Estados Unidos entraram com uma queixa junto à OMC contra a lei brasileira de patentes que, em seu artigo 68, prevê a licença compulsória[9] de medicamentos de laboratórios

[9] De acordo com Chaves (2006), a licença compulsória *consiste na autorização concedida pelo Estado para o uso da invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente.*

estrangeiros que não sejam produzidos no país depois de decorridos três anos da data da concessão da patente.[10]

No âmbito dos debates sobre acesso aos medicamentos, há uma série de autores que discute a importância da existência e da utilização, por parte dos países em desenvolvimento, de salvaguardas nas leis nacionais de propriedade intelectual para a garantia do acesso à saúde das populações locais (Ashcroft, 2001; Cullet, 2003; Resnik, 2001; Sterckx, 2004). Estas análises conferem amplo destaque à prática da licença compulsória como uma salvaguarda a ser acionada. Dentro desta discussão, aponta-se que a prática da patenteabilidade de medicamentos apresenta problemas muito complexos e fundamentais para que os governos possam garantir a sustentabilidade de seus programas de saúde, já que a relação entre a proteção por patentes e os preços de medicamentos é um fator de forte impacto no orçamento público.

Uma discussão muito rica também tem sido feita em relação aos parâmetros de patenteamento que os países devem adotar a fim de evitar - a partir da não-concessão de patentes consideradas frívolas ou triviais - monopólios indevidos, acelerando, assim, a entrada de medicamentos genéricos nos mercados nacionais. Os estudos de Carlos Correa (Correa, 2000 e 2007) são um exemplo deste debate. Questões sobre a possibilidade - ou não - de concessão de patentes para segundo uso de antigas moléculas[11], mecanismos como o *pipeline* (concebido na lei brasileira)[12], medicamentos tipo *me-toos*[13], dentre outras, são

---

[10] Na ocasião, após sucessivas negociações, os EUA decidiram retirar a queixa e o Brasil, por outro lado, comprometeu-se a comunicar previamente o governo norte-americano quando ocorresse a decisão de licenciamento compulsório de patentes originadas nesse país. (Brunner, 2001).

[11] Há uma grande controvérsia, como veremos posteriormente, entre os especialistas de propriedade intelectual que coloca em questão as patentes de medicamentos cujo princípio ativo (ou seja, a substância existente na composição que é responsável pelo seu efeito terapêutico) é uma molécula já conhecida que apresenta um novo uso.

[12] Segundo Barbosa (2006), a nova Lei da Propriedade Industrial (9.279/96) *introduziu um instituto temporário, destinado a corrigir, em parte, a falta de patentes para produtos químicos, e processos e produtos de fins farmacêuticos e alimentares na legislação anterior (art. 230 e 230). Tal instituto, denominado pipeline, visava trazer diretamente ao sistema jurídico brasileiro as patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior.* Em outras palavras, algumas análises jurídicas apontam que, de acordo com o TRIPS, o Brasil só teria a obrigação de conceder patentes para produtos farmacêuticos aos pedidos depositados a partir de maio de 1997, quando começou a vigência da atual Lei da Propriedade Industrial. Contudo, devido ao mecanismo do *pipeline*, o Brasil permitiu que interessados depositassem, entre 01/01/1995 e 14/05/1997, pedidos de patente desta área que haviam sido aceitos em seus respectivos países de origem.

de suma importância neste domínio. Elas encontram-se, também, no cerne da experiência da Anvisa que eu proponho estudar neste projeto, na medida em que o exame de pedidos de patentes no âmbito da Coopi constitui um controle mais rígido da concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

A metodologia utilizada no presente trabalho inclui a discussão da bibliografia especializada, levantamento em material de imprensa, documentos, textos de leis e decretos relativos a medicamentos e propriedade intelectual. A bibliografia selecionada insere-se nos domínios da sociologia da inovação e do direito. A busca desses documentos foi realizada no jornal Valor Econômico, em periódicos da área do direito e da saúde (Revista dos Tribunais, Revista da ABPI, Fármacos & Medicamentos, Revista Grupemef, etc). Relatórios de instituições internacionais (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations e Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) também foram utilizados. Por fim, optou-se por realizar um trabalho de observação participante na Coopi e por entrevistar os responsáveis pela elaboração de sua política interna, examinadores e ex-examinadores de patentes.

Plano da dissertação:

No primeiro capítulo são apresentados os argumentos gerais que servem de base para a defesa dos regimes de propriedade intelectual, os novos dilemas trazidos pelo Acordo TRIPS em termos de promoção do acesso à saúde e o papel da Anvisa dentro do Ministério da Saúde.

No segundo capítulo destaca-se o debate técnico e social - entre advogados, examinadores de patentes, ativistas e esferas de governo - gerado pela criação da anuência prévia. Através da análise de conteúdo de artigos de editorial, reportagens, documentos oficiais e artigos acadêmicos da área do direito industrial, indicam-se os argumentos

---

[13] Medicamentos de tipo *me-too* são aqueles que trazem novas moléculas na sua formulação, mas cuja indicação terapêutica já é atendida por um produto presente no mercado. Rumel, Nishioka e dos Santos (2006) destacam que estes novos produtos geralmente chegam acompanhados de uma grande publicidade que visa apontar que o novo produto é superior aos antigos disponíveis. Por sua vez, Reis *et al* (2004) a definem como novas moléculas que seguem uma estrutura molecular padrão - estabelecida em um grupo terapêutico - que tendem a ser lançadas no mercado com preços inferiores ou semelhantes do que os competidores (exceto quando elas apresentam significativas vantagens clínicas).

contrários e favoráveis à Coopi, assim como os personagens que estiveram presentes ao longo destes debates.

No terceiro capítulo apresenta-se o funcionamento do registro de patentes no Brasil e analisa-se o trabalho realizado pela Anvisa no exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Recorreu-se à bibliografia especializada no tema, às entrevistas realizadas junto aos funcionários e ex-funcionários da Coopi e a um trabalho de observação participante dentro da Coordenação.

No último capítulo, para explicitar o trabalho realizado pelos técnicos da agência sanitária e entender sua contribuição ao exame de pedidos de patente da área farmacêutica, são analisados alguns casos de pedidos de patente que geraram controvérsias e, inclusive, processos judiciais.

# Capítulo I - Propriedade Intelectual, TRIPS e saúde pública:

## 1.1 O direito à propriedade intelectual:

Alguns autores analisam as relações entre o conceito geral de propriedade e sua influência sobre os argumentos que sustentam a defesa da proteção da propriedade intelectual. Gandelman (2004) coloca que os princípios e as normas do regime internacional da propriedade intelectual relacionam-se intimamente com a idéia-chave do filósofo John Locke (1623-1704) da propriedade como um direito natural. Segundo ela, durante o século XIX, quando as relações entre Estado e mercado eram objeto de importantes debates políticos, a concepção lockeana de que o poder político deveria ser limitado pela preservação da propriedade dos cidadãos é de suma relevância.[14] Para Locke, o homem é naturalmente livre e proprietário de seu trabalho. Ao incorporar seu trabalho à matéria-bruta que se encontrava em estado natural, o homem torna-a sua propriedade privada, instituindo um direito próprio do qual se excluem todos os outros homens (Mello, 2004).

A institucionalização do sistema de propriedade intelectual com base no conceito de propriedade privada resulta, então, de uma conjuntura onde a crença de que o trabalho inovador deve ser premiado na medida em que contribui para o progresso e para o dinamismo do mercado livre - tido como meio de prosperidade e progresso sociais. Pereira (2002, págs. 4 e 5) também indica a influência do ideário de John Locke na configuração deste regime. Para ele, a análise das questões relativas à defesa da propriedade intelectual não se restringe a seus benefícios econômicos. Deve-se estar atento ao fato de que há ali uma concepção de justiça que está presente na filosofia de John Locke; a saber, *a justa atribuição ao criador da propriedade dos frutos de seu trabalho intelectual.*

Apesar da influência lockeana, outros especialistas destacam a presença dos princípios utilitaristas[15] na defesa da proteção da propriedade intelectual. Resnik (2003)

---

[14] Ressalta-se que a concepção de propriedade no pensamento de John Locke não só incluía os bens materiais, mas também a vida e a liberdade dos indivíduos.

[15] O utilitarismo não é um termo de significado preciso. Apesar de usado inicialmente por Jeremy Bentham e John Stuart Mill (ambos filósofos ingleses dos séculos XVIII e XIX) o termo possui atualmente uma variedade de significados usados para indicar diferentes doutrinas ou teorias. Contudo, seu uso mais comum designa um conjunto de doutrinas normativas que possuem um conceito comum: a justificação moral de uma

defende que o utilitarismo é a abordagem mais influente nos debates sobre propriedade intelectual, sobretudo pelo fato de que ela desempenha um importante papel nas decisões legais nesta área. A obra de John Stuart Mill é a grande referência aqui. Para Mill, o homem procura maximizar seu prazer e minimizar seu sofrimento. Esta busca pelo bem-estar também é parte dos objetivos de um bom governo, que deve sempre administrar a utilidade de suas ações em prol do desenvolvimento social. Além disso, Mill foi um defensor das liberdades individuais, sustentando que, a partir do choque de diferentes interesses e opiniões, fomenta-se a auto-confiança e a independência dos cidadãos de um determinado Estado. Assim, haja visto que as pessoas têm interesses na propriedade, é uma questão de justiça preservá-la. Do ponto de vista utilitarista, os direitos de propriedade intelectual podem ser justificados a partir do argumento de que eles promovem um balanço positivo em termos de utilidade social porque fornecem incentivos e recompensas aos autores, inventores e empresários e, como conseqüência, encorajam-lhes na busca dos desenvolvimentos científico, tecnológico, industrial e artístico (*op. cit*, pág. 324).

Reconhecer, por um tempo limitado, a propriedade privada de invenções é uma prática que resultaria em um duplo benefício. Por um lado, o titular da patente teria o privilégio de usufruir os desdobramentos do direito de exclusividade (como, por exemplo, o pagamento de royalties) e, por outro, a sociedade como um todo seria beneficiada por ter acesso à descrição de um novo conhecimento gerado. Assim, exigindo-se a descrição detalhada e integral da inovação e, em contrapartida, concedendo-se uma proteção legal temporalmente limitada, o indivíduo tem a proteção e o incentivo necessários para realizar grandes empreendimentos e a sociedade tem acesso a uma nova criação que poderá ser analisada e, posteriormente, ultrapassada. Por isso, alguns autores percebem a carta-patente como um contrato entre o inventor e o Estado. Seria esta a dinâmica que caracteriza as patentes não como um monopólio, mas sim como um instrumento do desenvolvimento socioeconômico (Barbosa, A., 1999: 24-25).

Além disso, o sistema de patentes possui alguns princípios básicos que sustentam o "ciclo virtuoso" descrito acima: a) um novo conhecimento, para ser patenteado, tem de ser fruto de um trabalho novo, gerador de conhecimento técnico potencialmente capaz de aumentar o potencial social de produção. Tal conhecimento é uma *novidade* se não fizer parte do "estado da técnica ou da arte" (isto é, tudo aquilo tornado acessível ao público

---

ação depende exclusivamente de sua utilidade, isto é, do valor e das conseqüências a ela conexas (Pontara, 2004).

antes da data de depósito do pedido de patente) naquele campo de conhecimento; b) um produto ou processo tem de ter *aplicação industrial*, ou seja, deve ter utilidade à produção econômica; c) o novo conhecimento tem que ser conseqüência de um esforço inventivo. O produto sem *atividade inventiva* é aquele que resulta da decorrência óbvia de informações dos conhecimentos disponíveis por parte de um técnico no assunto; d) a *divulgação pública* aparece aqui, ao contrário dos anteriores, não como um requisito técnico, mas sim um requisito social. Trata-se da contrapartida social da concessão do monopólio (Gontijo, 2003: 10-11; Barbosa, A., 1999: 57-62).

1.2 Desenvolvimento do regime internacional de propriedade intelectual:

O regime internacional de propriedade intelectual[16] - entendido como uma ampla estrutura de princípios, normas e procedimentos compartilhada por um determinado número de países que objetiva a regulação jurídica de bens imateriais[17] - foi criado no final do século XIX com a assinatura da Convenção da União de Paris (CUP, 1883); que ainda se encontra vigente e revisada por sete vezes. Três anos mais tarde é criada a Convenção da União de Berna (CUB, 1886), voltada à proteção das obras artísticas e literárias. Em 1893, houve a fusão de ambos os escritórios com a criação do Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (Birpi).

Dentro das diretrizes gerais da CUP, estabelecem-se como regras principais a "independência das patentes" (uma patente é um título válido nacionalmente; o que implica que uma patente concedida num determinado país-signatário não será válida necessariamente para os demais), o "tratamento igual para nacionais e estrangeiros" (garantindo que nenhum país pode dar preferência ou descriminar pedidos de patentes a partir da nacionalidade do requerente) e o "direito de prioridade" (que outorga ao depositante o direito de prioridade, por um prazo de 12 meses contabilizados a partir do pedido de uma dada invenção, para depositar o mesmo pedido em outros países-membro) (Chaves *et al*, 2007: 258).

---

[16] A propriedade intelectual divide-se em dois subsistemas: o direito autoral e a propriedade industrial.

[17] Bens imateriais são as criações do espírito humano; as obras artísticas, literárias ou os produtos provenientes das invenções industriais (Barbosa, 2002). Para Resnik (2003: 320 e 321), por serem abstratos e não terem uma particular locação no tempo e no espaço, eles merecem uma proteção legal especial porque são propriedades não-exclusivas, ou seja, duas pessoas podem possuir e utilizar o mesmo bem imaterial simultaneamente.

De acordo com Gandelman (*op. cit*), a formação desse regime fundamentou-se na concepção comum - compartilhada por países como Itália, Bélgica, Suíça, Reino Unido, França e outros - de que a proteção dos resultados da produção intelectual estimula a criatividade, os investimentos em produção de conhecimento e o intercâmbio entre os participantes. Transformando os bens intelectuais em bens apropriáveis e contornando as dificuldades trazidas pelas diferenças das leis nacionais existentes antes do acordo, criava-se, então, as condições para a ampliação do livre comércio (Gandelmann, *op cit*: 56 e 82).

Em 1970, o Birpi dá lugar à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI); uma instituição voltada à propriedade intelectual que faz parte do sistema da Organização das Nações Unidas (ONU). Esta mudança foi o resultado de um processo de revisão administrativa das Uniões de Paris e de Berna. Os principais objetivos dessa revisão eram proteger a propriedade intelectual e fornecer apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais (Chaves *et al*, 2007). Também se buscava incluir as novas tecnologias - performance dos artistas, fonogramas e a radiofusão - nos princípios e regras já existentes e desenvolver programas de treinamento que melhorassem o funcionamento dos escritórios nacionais responsáveis pela concessão de patentes e marcas (Gandelman, *op. cit*: 163-210).

A partir de meados da década de 1980, parte dos países-membro da OMPI começa a defender - liderados pelos Estados Unidos - uma estratégia revisionista visando um sistema ainda mais amplo de proteção às patentes. Atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de entretenimento, farmacêutica, softwares, microeletrônica, dentre outras, o escritório do *United States Trade Representative* (USTR) colocava publicamente sua insatisfação com a configuração da OMPI e o governo norte-americano começava a defender os interesses da indústria nacional que cria e comercializa bens intelectuais. A estratégia central desta investida baseou-se na inclusão do tema da propriedade intelectual na agenda de negociações do GATT[18], com o intuito de elaborar um novo tratado sobre a matéria. (Chaves e Gandelman, *op. cit*).

Segundo Basso (2000: 164-169), durante os debates que tiveram lugar na Rodada Uruguai, promovida pelo GATT, com início em 1986, emergiram três concepções sobre propriedade intelectual: (*i*) a primeira, defendida pelos Estados Unidos, enfatizava a vinculação entre propriedade intelectual e comércio internacional e entendia sua proteção

[18] O GATT, Acordo Geral de Tarifas e Comércio, foi celebrado em Genebra, em 1947, com o objetivo de reduzir tarifas aduaneiras e outras restrições ao comércio internacional.

como instrumento de fomento à inovação, às invenções e às transferências de tecnologia, independentemente dos níveis de desenvolvimento econômicos dos países em questão; (*ii*) a segunda, defendida pelos países em desenvolvimento, enfatizava as grandes assimetrias Norte-Sul no que diz respeito à capacidade tecnológica. Seus defensores não desconheciam a importância da proteção da propriedade intelectual, mas defendiam que o objetivo central das negociações deveria ser o de assegurar a difusão de tecnologia. Destacavam também que as necessidades de desenvolvimento econômico e social dos países menos desenvolvidos eram tão (ou mais) importantes que os direitos dos detentores de propriedade intelectual; (*iii*) por último, havia uma posição intermediária de parte dos países desenvolvidos - Japão e membros das Comunidades Européias - que indicava a necessidade de assegurar proteção de direitos de propriedade intelectual, evitando abusos em seu exercício - haja visto que direitos exclusivos poderiam se tornar barreiras ao comércio. Neste sentido, dentro desta visão, há a noção de que distorções no comércio podem surgir tanto pela proteção inadequada como também pela proteção excessiva de direitos de propriedade intelectual.

Ao final da Rodada, em abril de 1994, foi criada a OMC e foi assinado, dentre outros acordos multilaterais, o Acordo TRIPS. Em relação aos tratados anteriores na área de propriedade intelectual, o TRIPS destaca-se por dispor de mecanismos sancionadores que podem ser acionados diante de um eventual não-cumprimento das regras estabelecidas por parte de um dos países-membro.

### 1.3 O Acordo TRIPS da OMC

O Acordo TRIPS estipula que cada Estado deve reconhecer e proteger de forma eficaz e adequada os direitos da propriedade intelectual - patentes, marcas, segredos de comércio, etc. - dos demais membros da OMC. Ele define padrões mínimos de proteção para cada área da propriedade intelectual e indicações de procedimentos judiciais e administrativos - a serem dispostos nas legislações nacionais - que podem ser acionados pelos detentores de direitos em caso de conflitos de interesses dentro de um determinado país (Art. 41 a 61). Assim, o acordo submete as disputas entre os Estados signatários às regras da OMC, evitando que eventuais litígios na área da propriedade intelectual fiquem sem solução devido à soberania dos Estados. No que diz respeito às patentes, exige-se que estas regras estejam disponíveis para todos os campos tecnológicos. Para alcançar este

objetivo geral, cada nação tem a obrigação de reformular sua legislação para estar em consonância com o TRIPS.

A proteção de direitos de propriedade divide-se em três grupos: a) *produtos*: incluindo matérias vivas de origem natural ou artificial, seus componentes ou partes, substâncias extraídas de matérias vivas; b) *processos*: processos para obtenção dos produtos discriminados no item (a); c) *usos*: que reside nas aplicações dos produtos do item (a) para qualquer finalidade (Bermudez, *et al*, 2000).

Ainda de acordo com esse tratado, cada país tem uma margem de liberdade para definir sua respectiva compreensão dos requisitos para a proteção: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Ademais, apesar de estipular rígidas regras de proteção - que interditam a liberdade de cada Estado de adotar uma legislação específica capaz de promover seu desenvolvimento tecnológico -, o Acordo TRIPS emana que medidas podem ser adotadas pelos países-membro visando a promoção do bem-estar econômico e social da população (artigo 7), para proteção da saúde pública, da nutrição e do interesse público em áreas de suma importância sócio-econômica (artigo 8.1) e a prevenção do abuso de direitos de propriedade intelectual por parte de detentores (artigo 8.2). No que diz respeito às flexibilidades explicitamente dispostas no Acordo, encontramos, no artigo 31, a licença compulsória[19] - que pode ser acionada em casos de emergência nacional, falta de exploração local da patente, interesse público e de concorrência desleal. Por fim, ele estabelece, em seu artigo 27, que os países-membro podem excluir de patenteabilidade algumas invenções, tais como: métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos de tratamento de seres humanos e animais; processos biológicos para produção de plantas e animais e outros processos microbiológicos; assim como invenções que atentam contra a ordem pública e fundamentos morais da sociedade.

Diante deste quadro, alguns autores defendem que, mesmo representando a consolidação da proteção de direitos de propriedade intelectual e a vinculação definitiva desses direitos ao comércio internacional, o Acordo TRIPS não apresenta somente a defesa dos direitos do titular, mas também a noção de equilíbrio entre direitos e obrigações das partes envolvidas (Basso, *op. cit*).

[19] No texto oficial do Acordo, o termo utilizado é "*other use without authorization of the right holder*".

1.4 TRIPS e proteção de produtos e processos farmacêuticos:

O advento do Acordo TRIPS trouxe importantes dilemas aos países em desenvolvimento na área da saúde. Até aquele momento, a maioria desses Estados não concedia patentes para pedidos de produtos e processos farmacêuticos. O início da vigência do tratado - e a subseqüente reforma dos sistemas nacionais de propriedade intelectual - implicou a mudança deste antigo quadro. É interessante lembrar que muitos países desenvolvidos também não concediam patentes para produtos farmacêuticos até a segunda metade do século XX (Alemanha até 1968; Suíça até 1977; Noruega e Espanha até 1992; Finlândia até 1995).

Scherer & Watal (2001, pág. 4), afirmam que as indústrias do setor químico-farmacêutico são as que mais necessitam de proteção patentária. Comparando-se seus produtos inovadores com os de outras áreas, vê-se que os primeiros são facilmente copiáveis e difíceis de serem desenvolvidos em sigilo. Segundo Reis *et al* (2004, pág. 100), a dificuldade de manter-se o sigilo no campo da indústria farmacêutica reside no fato de que, tendo em vista que o medicamento é uma entidade molecular mais a informação sobre seus efeitos em seres humanos, todos os testes pré-clínicos e os de fases 1, 2 e 3 necessários à aprovação de um novo produto tornam públicos os segredos industriais ali envolvidos. Além disso, a facilidade de cópia deve-se à constatação de que a maioria dos métodos de química orgânica encontra-se amplamente difundida na literatura especializada. Desta forma, uma dada empresa imitadora poderia, num contexto de ausência de proteção patentária ou de outro tipo de exclusividade de mercado, investir muito menos tempo e dinheiro para realizar a cópia de um produto original.

As patentes de produtos farmacêuticos são especialmente efetivas na limitação da entrada de competidores; o que dá condições relevantes para que o detentor do privilégio exerça altos preços.[20] Ao permitir que o inventor mantenha seus preços acima dos custos de produção envolvidos, o regime de propriedade industrial encorajaria, em tese, o investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos. Por isso, as

[20] Utilizo o termo *condições relevantes*, pois, como apontam Reis *et al* (2004), a possibilidade de impor um determinado preço depende de múltiplos fatores (perfil do mercado, diferenciação por marketing sobre consumidores, dentre outros). Contudo, conforme já apontado, a possibilidade de ter o monopólio, através de uma patente, dos usos e da comercialização de um dado produto ou processo de obtenção farmacêutico representa um importante trunfo neste jogo de imposição de preços.

patentes são tidas como o meio mais eficiente de apropriação dos benefícios da inovação da indústria químico-farmacêutica.

Muitas vezes a literatura do campo percebe a relação entre direitos de propriedade intelectual e incremento da inovação na indústria farmacêutica como uma relação direta, mecânica. Entretanto, há uma série de estudos que questiona essa percepção. Correa (2004) destaca que o número de patentes obtidas anualmente para proteger invenções farmacêuticas genuinamente inovadoras é muito pequeno e está em declínio, ao passo que milhares de patentes são depositadas para pequenas soluções técnicas de drogas já existentes. Neste sentido, conclui que tais inovações incrementais[21] são geralmente levadas a cabo com o objetivo de estender benefícios comerciais de produtos já existentes: novos pedidos de patentes são depositados exatamente quando as patentes originais estão expirando e, com isso, prolonga-se o monopólio comercial e impede-se que a molécula caia em domínio público, o que possibilitaria a entrada de concorrentes genéricos no mercado.

Nos Estados Unidos, por exemplo, de acordo com o relatório do *National Institute for Health Care Management* (NIHCM, 2002), o número de patentes para inovações incrementais vem crescendo desde o final da década de 1990; sobretudo a partir de 1995, ano de início da vigência do Acordo TRIPS. O relatório conclui ainda que produtores vêm se aproveitando da estrutura de proteção da propriedade intelectual norte-americana para produzir pequenas modificações - adicionando às fórmulas originais, por exemplo, ingredientes inertes (como corantes e conservantes) ou apenas alterando a cor, forma ou a contagem dos tabletes - para, com isso, prolongar o período de proteção patentária. Para que se tenha uma dimensão do problema, entre 1989 e 2000, somente 153 (15%) de todas as drogas aprovadas naquele país, eram medicamentos que ofereciam significativas inovações clínicas. Tendo essa estratégia em vista, esses produtores realizam baixos investimentos financeiros e conseguem manter os preços de seus produtos elevados em função da manutenção do monopólio e a conseqüente ausência de concorrência. A tendência atual é de manutenção e ampliação dessa dinâmica.

Dentro desta linha de questionamento, as conclusões do relatório elaborado pela *UK Commission on Intellectual Property Rights*[22], mostram que a relação positiva *direitos*

---

[21] Aquelas que produzem melhorias nas tecnologias existentes, sem alterar suas características fundamentais.

[22] A UK Commission on Intellectual Property Rights, criada pelo governo britânico em 2000, tem o objetivo de analisar como os direitos de propriedade intelectual poderiam beneficiar países em desenvolvimento dentro do contexto dos acordos internacionais sobre a matéria. (www.iprcommission.org)

*de propriedade intelectual/inovação* deve ser analisada com muito mais cuidado. Em países de baixa renda, por exemplo, o nível de proteção de propriedade intelectual recomendado pelo TRIPS não é variável determinante do crescimento. Na verdade, o crescimento acelerado está freqüentemente associado a níveis de proteção de propriedade intelectual mais fracos. Em países em desenvolvimento, por sua vez, o sistema de proteção patentária só se torna importante numa dada etapa do crescimento e, mesmo assim, caso um determinado Estado se situe firmemente na categoria de países em desenvolvimento de renda média (CDPI, 2003: 22).

Somando-se a estas questões comerciais que envolvem a produção de produtos farmacêuticos (inovação, concorrência, etc.), o Acordo TRIPS traz uma série de problemas no que diz respeito ao acesso à saúde. Analisando-se a realidade dos países em desenvolvimento, a implementação das diretrizes desse tratado pode levar a um considerável aumento de preços de vacinas e medicamentos (Banco Mundial, 2002: 130; Nogués, 1993: 37; CDPI, 2003: 36-37). Deste modo, a sustentabilidade dos programas nacionais públicos de saúde destas nações pode estar seriamente ameaçada. No Brasil, por exemplo, durante o ano de implementação da Lei da Propriedade Industrial, o custo médio da terapia de antiretrovirais saltou de US$3.810 para US$4.860 (Teixeira, Vitória & Barcarolo, 2003).

É importante ter em mente que, conforme apontam Giovanella & Fleury (1996), a questão do acesso à saúde abarca uma ampla gama de variáveis; conjugando aspectos sóciodemográficos, comportamentais, organizacionais, simbólicos, etc. Assim, por exemplo, questões de estigma, de adesão ao tratamento e outros fatores devem sempre ser contemplados. Ademais, Luiza (2003, apud Chaves, 2005) define cinco dimensões para estudar o acesso a medicamentos: a) disponibilidade (relação entre quantidade ofertada e a necessidade real dos usuários); b) capacidade aquisitiva (relação entre a capacidade do usuário pagar pelos serviços e produtos e o preço dos mesmos); c) acessibilidade geográfica (relação entre a localização dos usuários dos serviços de saúde e o percurso necessário para atingi-los); d) aceitabilidade (relação entre as características dos produtos e serviços e as expectativas e necessidades dos usuários); e) qualidade de produtos e serviços (que perpassa todos os pontos acima).

Centro-me aqui nos aspectos da capacidade aquisitiva de medicamentos dos governos e da correlata disponibilidade desses bens aos cidadãos. Ambas as dimensões são negativamente afetadas pela proteção de propriedade intelectual de produtos e processos

farmacêuticos devido à possibilidade de aumento de preços durante o período do monopólio comercial assegurado por patentes (Reis *et al*, 2004: 99).

Os impasses trazidos pela difusão internacional dos direitos de propriedade intelectual nesta área tornaram-se tão latentes que, em 2001, foi promulgada a Declaração de Doha[23]. Ela teve um grande impacto no debate geral sobre comércio e justiça social principalmente porque seu texto final defende que os países-membro devem interpretar o Acordo TRIPS com o intuito de proteger a saúde pública. Além disso, a declaração tem importantes desdobramentos políticos na medida em que, em termos legais, os painéis e o Órgão de Apelação devem interpretar as regras e analisar os possíveis litígios levando em consideração as necessidades públicas de saúde de cada um dos países-membro (Correa, 2002: 13).

Apresenta-se dentro das regras de propriedade intelectual, assim, uma tensão entre os incentivos à promoção do desenvolvimento industrial dos Estados e a promoção da saúde pública das populações. Este ponto conflitante é citado explicitamente nos artigos iniciais da Declaração de Doha:

> 1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.
>
> 2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.
>
> 3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

[23] Segundo Velásquez, Correa e Balasubramaniam (2004), a Declaração de Doha é o resultado de um processo iniciado pelo Grupo Africano que, em abril de 2001, requisitou uma sessão especial do Conselho do TRIPS com o objetivo de estabelecer um claro entendimento comum sobre as flexibilidades do acordo na área de saúde pública.

O texto oficial ainda ressalta a emissão de licenças compulsórias como uma importante flexibilidade contida no Acordo TRIPS a ser acionada para proteger a saúde das populações dos países-membro.

1.5 TRIPS e impactos na área da saúde no Brasil:

A formação de oligopólios e monopólios, sobretudo aqueles ligados à segmentação de mercado por classes terapêuticas, é observada globalmente na indústria farmacêutica (Bermudez, 1992).[24] A situação do cenário brasileiro não foge a esta dinâmica: trata-se de um mercado que apresenta a dependência de indústrias farmacêuticas transnacionais - que são responsáveis por 75 a 85% do faturamento anual no Brasil - e a oligopolização (Bermudez *et al*, 2000). Um dos recentes exemplos desta dinâmica foi a multa, aplicada pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica, ligado ao Ministério da Justiça (Cade) em maio de 2007, recebida pelos laboratórios Aventis, Basf e Roche. Segundo o jornal O Globo (11/04/2007), os laboratórios foram condenados - por unanimidade - por combinação de preços e prática desleal à concorrência no mercado de vitaminas entre 1994 e 1999; juntas, as empresas representam 75% do mercado mundial desse setor. Como o Brasil importava 100% dos complexos vitamínicos vendidos no país nesse período, a combinação de preços trouxe uma volumosa despesa extra (US$ 138 milhões). É neste contexto, portanto, que devem ser analisados os impactos do Acordo TRIPS.

O impacto da nova Lei da Propriedade Industrial é particularmente importante na área da saúde porque nosso país não reconhecia direitos de propriedade intelectual para produtos, desde 1945, e processos de fabricação farmacêuticos, desde 1969 (Carvalho, 2005: 29). Em seu artigo oitavo, estabelece-se, tal como o Acordo TRIPS, que é patenteável toda a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Ainda em acordo com esse tratado internacional, fixam-se importantes restrições:

[24] Chaves (2005) exemplifica que a Shering já ocupou 44,2% do mercado de corticóides e que a Roche já dominou 34,8% do mercado de vitaminas. Bermudez *et al* (2000) fornecem, por sua vez, o impressionante dado de que, apesar da existência de mais de dez mil empresas fabricantes de produtos farmacêuticos, apenas cem delas são grandes companhias responsáveis por cerca de 90% dos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8° e que não sejam mera descoberta.

Apesar, da existência destas ressalvas presente no artigo 18, Oliveira *et al* (2004) apontam que a nova lei não implementou todas as flexibilidades e salvaguardas em favor da saúde pública contidas no acordo da OMC. Em sua primeira versão, só estavam dispostas a licença compulsória, o uso experimental e o uso limitado de importações paralelas. Segundo Chaves (2006), o uso experimental permite que as informações contidas na invenção patenteada sejam utilizadas, por laboratórios de pesquisa públicos ou privados, com o objetivo de promover o desenvolvimento tecnológico e científico do país. Trata-se, então, de um mecanismo de equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais. Gontijo (2003), define as importações paralelas como um instrumento de prevenção contra os abusos (preços excessivos e abastecimento insuficiente do mercado) dos titulares de patentes, que têm como fundamento jurídico a teoria da exaustão de direitos, cujo argumento fundamental centra-se na idéia de que, quando uma pessoa adquire produtos submetidos a patente no país exportador, os direitos do detentor já seriam respeitados - uma vez que tais produtos foram produzidos por ele ou com seu consentimento. Trata-se de uma importante flexibilidade para implementação de políticas de acesso a medicamentos, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados, em diversos países, para um mesmo medicamento. No

arcabouço jurídico brasileiro, o uso deste instrumento só está contemplado no âmbito da licença compulsória (Chaves, 2006).

Outro ponto interessante a ser destacado é o dispositivo do *pipeline*. Como visto, trata-se de um instituto temporário que visa corrigir parcialmente o não-reconhecimento de patentes para produtos químicos, e processos e produtos de fins farmacêuticos e alimentares na legislação anterior (Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, vigente até 1996). Com o advento do mecanismo *pipeline*, o Brasil permitiu que interessados depositassem, entre 01/01/1995 e 14/05/1997, pedidos de patente destas áreas que haviam sido aceitos em seus respectivos países de origem. De acordo com Varella (2002), apesar do Acordo TRIPS não exigir a implementação deste dispositivo por parte dos países-membro, o Brasil assegurou-o, nos artigos 230 e 231 da Lei da Propriedade Industrial, em sua modalidade mais ampla. As patentes *pipeline* seriam concedidas sem o exame de novidade, visto que se aceitaria o exame realizado pelos escritórios de patentes europeu, norte-americano, etc. Varella pontua ainda que o Tribunal de Justiça da Comunidade Andina declarou que o *pipeline* estava intrinsecamente em contradição com a exigência de novidade na medida em que os produtos já eram conhecidos - por terem patentes no exterior - antes do depósito do pedido de patente em território nacional.

Apesar do argumento disseminado de que a adoção da legislação de patentes traria benefícios para as economias dos países em desenvolvimento - na medida em que as empresas poderiam investir em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de interesse local -, o padrão de comportamento das empresas transnacionais num país como o Brasil é o de transferir capital para o desenvolvimento de pesquisas nas matrizes, localizadas nos países mais industrializados. Dessa maneira, investe-se maciçamente na descoberta de novos princípios ativos relacionados às doenças comuns nas populações destes últimos (que atacam os sistemas nervoso, cardiovascular e respiratório), e não nas doenças prevalentes em países em desenvolvimento, como as doenças infecciosas e parasitárias. Essa estratégia de investimento não apresentou alterações após a introdução dos direitos de patentes farmacêuticas no Brasil (Bermudez *et al*, 2000: 94-96).

No que diz respeito aos dados relativos às patentes *pipeline*, dos 1182 pedidos depositados junto ao INPI, o Brasil é titular de apenas 17 (ou seja, 1,4%). Em contrapartida, países como os Estados Unidos da América (com 46% do total depositado), Reino Unido (13%) e Alemanha (10%) foram bastante beneficiados pela implementação desse mecanismo em nosso país (id. Ibid: pág. 87).

Oliveira *et al.* (2004) analisam o número e o tipo de pedidos de patentes solicitados pela indústria farmacêutica junto ao INPI durante o período de 1992 a 2002. As conclusões do estudo mostram uma importante tendência de crescimento no número de pedidos de patentes depositados pela indústria farmacêutica no Brasil, após a adoção da nova Lei da Propriedade Industrial. Quando se considera o país de origem dos depositantes, os países desenvolvidos são responsáveis por mais de 95% do total. Além disso, há um considerável aumento das taxas de importação, evidenciando, assim, a crescente tendência brasileira de dependência tecnológica externa. Por fim, os autores indicam que os maiores beneficiários das recentes mudanças na legislação de propriedade industrial em nosso país são as corporações multinacionais (que mantêm a hegemonia no mercado nacional), e não as instituições ou companhias brasileiras.

O reconhecimento de direitos de propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos também teve implicações na política industrial brasileira. Segundo Cassier & Corrêa (2003, 2007), a exclusão de patenteamento de medicamentos efetivada durante a presidência de Getúlio Vargas (em 1945) já tinha como objetivos fomentar a transferência de invenções patenteadas no exterior e incentivar a criação de uma indústria farmacêutica local.

Esta política foi reafirmada no início dos anos 1970 quando a lei da propriedade industrial (5.772/71) entendeu que os processos de obtenção também não seriam patenteáveis. Visava-se, além da proteção à saúde pública, impulsionar a transferência de tecnologia industrial em laboratórios locais. Dentro desta perspectiva, Ministério da Saúde, através da Central de Medicamentos (Ceme)[25], manteve durante os anos 1980 inúmeros contratos com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec)[26]. Nessa iniciativa, pesquisadores universitários e empresários organizaram-se para desenvolver matérias-primas farmacêuticas de interesse para a saúde pública no Brasil. Assim, laboratórios nacionais receberam fundos para implementar a engenharia reversa de

[25] A Ceme foi criada através do Decreto nº 68.806 de 25 de junho de 1971 com a função de regular a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados a ministérios. Ela tinha a incumbência, dentre outras responsabilidades, de promover o desenvolvimento das pesquisas que julgasse essenciais à saúde pública. (Cassier & Corrêa, 2008; Santana & Assad, 2004).

[26] A Codetec foi uma empresa de tecnologia brasileira criada no início dos anos 1980. Localizada nas proximidades do campus da Universidade de Campinas (Unicamp), esteve diretamente ligada à política do Ministério da Saúde e da Ceme (Cassier & Corrêa, 2008).

medicamentos essenciais para o Ministério da Saúde, muitas vezes patenteados no exterior (Cassier & Corrêa, 2008).

A adoção do patenteamento de medicamentos, a partir de 1997, complicou a tarefa dos laboratórios do setor-público quanto à cópia de novas moléculas patenteadas. Em 2005, por exemplo, a Merck entrou na Justiça contra o laboratório federal Far Maguinhos por importar matéria-prima de um produtor genérico indiano visando obter a tecnologia de produção do Efavirenz e registrá-lo como genérico junto à Anvisa. Em outubro de 2005 e dezembro de 2006 a Justiça reconheceu e autorizou a engenharia reversa do produto patenteado (id. Ibid).

### 1.6 Saúde e Governança:

O panorama apresentado neste capítulo deixa claro que, desde o advento dos primeiros tratados internacionais relativos à propriedade intelectual, a patente é tida como um importante instrumento de desenvolvimento econômico que deve ser adotado pelos países objetivando promover os desenvolvimentos tecnológico e científico. Contudo, também foi apontado que, dependendo dos contextos político e econômico de um determinado país, o reconhecimento de patentes pode ou não levar a resultados positivos. No caso brasileiro, por exemplo, a configuração específica dos direitos de propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos não trouxe benefícios às indústrias nacionais - principalmente no setor de fármacos e da indústria químico-farmacêutica (de princípios ativos e matéria-prima para medicamentos). Além disso, procurou-se mostrar como o Acordo TRIPS tem importantes impactos na questão do acesso à saúde; sobretudo em países em desenvolvimento, onde geralmente há um considerável aumento de preços das vacinas e medicamentos. Por outro lado, o tratado da OMC também oferece flexibilidades jurídicas a serem acionadas por estes países em prol da saúde pública.

É nesse contexto que a Anvisa deve ser entendida como um ator político fundamental. Segundo Lucchesi (1992), a vigilância sanitária moderna é função típica e intransferível do Estado que objetiva diminuir os efeitos deletérios provocados pelos progressos industriais e tecnológicos durante o processo contínuo de domínio da Natureza levado a cabo pelo Homem. Essa função é realizada através de um enfoque preventivo de normatização de controle e fiscalização dos produtos e serviços derivados desse processo e de seus danos ecológicos. Sua importância, portanto, não se reduz à saúde pública, já que apresenta relevância econômica na medida em que exige qualidade e legalidade a todos

que interferem em questões de interesse sanitário. A vigilância sanitária representa uma das instâncias da administração pública com poder de polícia, pois se utiliza do poder coercitivo para intermediar, técnica e politicamente, os interesses dos múltiplos segmentos sociais na definição de regulamentos (Lucchese, 2001a).

A Constituição Federal brasileira de 1988 emana que a saúde é um direito social que deve ser concretizado, dentre outros meios, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, seu artigo 200 estabelece a competência do SUS para fiscalizar e controlar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, assim como inspecionar e fiscalizar alimentos, bebidas e águas para consumo humano. Neste sentido, a prática de vigilância sanitária não somente é parte integrante das atribuições do SUS como tem caráter prioritário, por sua característica essencialmente preventiva. Pode-se defini-la, então, como um poderoso mecanismo de articulação de poderes, níveis de governos e movimentos sociais, visto que sua natureza exige uma atuação interdisciplinar e interinstitucional (Lucchese, 2001b: 1-2).[27] Por fim, segundo os artigos 196 e 197 de nossa Constituição Federal, o Poder Público tem a obrigação de regular, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde e orientar sua ação no sentido de reduzir o risco de doenças e, ademais, de garantir a todos - em igualdade de condições - o acesso a tais serviços para a promoção, proteção ou recuperação da saúde (Dallari, 2004: 17).

Durante a década de 1970 foram harmonizados os fundamentos jurídicos, até hoje vigentes, da vigilância sanitária. Contudo, a falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fez com que a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS) trabalhasse de forma defasada, precária e esporádica. Já em 1990, o Governo Collor realizou - sob forte influência de idéias liberalizantes - uma reformulação da SNVS. Transformando-a em Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), gerou-se um

---

[27] De acordo com a lei n. 8.080 de 1990 (Lei Orgânica de Saúde), a vigilância sanitária é definida como: *um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

*I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*

*II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.*

esquema de aprovação rápida de petições carentes de análises técnicas e suspeitas de corrupção (id. Ibid: 3-5).

Segundo Piovesan (2002), a partir de meados da década de 90, numa conjuntura de reorientação econômica internacional, de revisão das funções do Estado e de reestruturação radical do sistema de saúde, inicia-se o processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Seu surgimento resulta e sintetiza, segue a autora, as condições político-institucionais específicas daquele contexto que possibilitaram aos atores técnicos, sociais e políticos introduzir na agenda do Governo a questão e colocá-la em prática num curto espaço de tempo. Em sua pesquisa, Piovesan aponta o decisivo peso político do então recém-empossado Ministro da Saúde, José Serra, na definição do jogo de forças internas na arena do Poder Executivo.[28]

Algumas questões que envolviam a SVS desde a década de 1980 também influenciaram a agenda de decisão: destacam-se a baixa capacidade governativa no campo da saúde pública - sobretudo no setor de medicamentos - e a necessidade de adaptação às exigências dos acordos sanitários internacionais; como as "normas de boas práticas de produção para a indústria farmacêutica", preconizadas pela OMS em 1992. Em 1994, o Conselho Nacional de Saúde e a Confederação Nacional da Indústria organizaram conjuntamente um seminário sobre a questão da vigilância sanitária no Brasil, tornando manifesto a necessidade de reestruturação da SVS. Além disso, havia várias denúncias de improbidade administrativa, corrupção, pagamentos de propinas e falsificação de assinaturas para registro de medicamentos associadas a dirigentes e funcionários da SVS (Lucchese, 2001a; Piovesan, op. Cit).

Sendo assim, em 13 de janeiro de 1999, foi aprovada - em tempo recorde - a medida provisória 1791, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Anvisa. Esta última, sendo o componente federal do Sistema, incorporou as competências da antiga SNVS/MS e ampliou seu leque de atribuições: regulamentação sanitária de derivados do tabaco; fiscalização de propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária; concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para saúde;

[28] Segundo a autora, os debates em torno da configuração da futura agência contaram com a participação do então secretário de vigilância sanitária, Gonzalo Vecina Neto, técnicos da SVS e técnicos de confiança dos ministros José Serra, Luiz Carlos Bresser Pereira (do MARE) e Pedro Malan (Ministério da Economia).

aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos; dentre outras (Lucchese, 2001b: 6-7)[29].

A criação de um órgão com formato de agência reguladora foi o resultado de uma conjuntura política específica que deve ser lembrada. Observando-se as duas últimas décadas do século XX, verificam-se profundas mudanças que afetaram o modelo econômico e a modalidade de Estado no Brasil. A partir da ascensão de Fernando Henrique Cardoso à presidência da República, em 1994, criam-se condições políticas para a implementação de um conjunto de reformas - privatizações, liberalização comercial, abertura externa, austeridade fiscal, etc. - visando reforçar os aspectos liberais de uma ordem centrada no mercado (Diniz, 2004). Essas mudanças desencadeiam, como conseqüência, reformas constitucionais e alterações na estrutura de governança: torna-se necessário, a partir desse momento, o aumento do papel regulador do Estado (Majone, 1999).

Criadas nos anos 1990, as agências reguladoras têm se disseminado no Brasil (não apenas no âmbito do governo federal, mas também na esfera estadual), sendo encarregadas da regulação dos setores de infra-estrutura agora privatizados (Diniz, op. Cit.). Contemporaneamente, é papel das agências reguladoras disciplinar a atividade econômica das empresas, visando o interesse público dos cidadãos, e corrigir as falhas de mercado de modo a aumentar as eficiências de transação (Majone, op. Cit.; Alveal, 2003).

No caso específico da Anvisa, ela está dotada de um papel estratégico dentro da política do Ministério da Saúde. Além do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, a questão do monitoramento de preços de insumos, por exemplo, não seria uma atividade típica da regulação sanitária, mas devido à preocupação com os preços de medicamentos e priorização da política de genéricos, tal atividade ficou sob a responsabilidade da Agência. Em segundo lugar, os esforços de redefinição conceitual deste campo têm destacado que a regulação sanitária, em sua interpretação plena, deve ser estruturada na perspectiva da proteção e promoção da saúde, guardando estreita relação com as práticas de avaliação tecnológica e de qualidade em saúde (Machado, 2005).

[29] Destaca-se ainda o aumento substancial do orçamento do atual órgão federal de vigilância sanitária. Comparando-se a dotação orçamentária da SVS (de 1995) com a da Anvisa (de 2000), a nova autarquia especial apresenta um valor mais de dez vezes superior (Lucchese, 2001b: 8).

Por fim, a importância da Anvisa deve ser entendida dentro do cenário brasileiro mais amplo. Com um mercado farmacêutico oligopolizado e dependente de empresas multinacionais, as instituições de classe ligadas a este setor no Brasil exercem forte *lobby* nos momentos de formulação de políticas de Estado envolvendo diretamente interesses das empresas. A Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (Abifarma)[30], por exemplo, atuou em diversos contextos, inclusive ao longo da elaboração da lei de medicamentos genéricos, no final da década de 1990 (Loyola, 2008).

1.7 Anuência prévia e propriedade intelectual de medicamentos:

Foi nessa conjuntura que a Anvisa foi dotada de uma função estratégica adicional. No dia 30 de dezembro de 1999, a Medida Provisória nº 2.014-1, que altera a Lei da Propriedade Industrial (9.279/96) ao incluir ali o artigo 229-C, é enviada ao Congresso Nacional. Com a inclusão do novo artigo, a *concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*. Tratar-se-ia, então, de um trabalho de co-participação junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no exame de pedidos de patentes. Foi somente em 14 de fevereiro de 2001 que aquela medida provisória foi transformada em lei (10.196/01).

Entre fevereiro e março do mesmo ano, iniciou-se o recrutamento e treinamento de pessoal e, já em abril, a Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (Coopi-Anvisa) foi instalada no mesmo prédio onde se encontra o INPI - na Praça Mauá n. 7, no Centro da cidade do Rio de Janeiro.

A Coopi está inserida, também, nas atividades da recém-criada Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde (portaria 714 de abril de 2006). Trata-se de uma comissão formada por representantes de vários órgãos estratégicos do Ministério da Saúde (como Far Manguinhos-Fiocruz, Instituto Nacional do Câncer, Comissão Nacional

[30] A Abifarma chama-se atualmente Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), agrupando 267 fabricantes de medicamentos de capital nacional e estrangeiro, em operação no Brasil. Ela atua na defesa de uma política industrial e empresarial com liberdade permanente de mercado, assegurando o contínuo crescimento auto-sustentado das empresas. A missão da Febrafarma é promover uma ação coordenada das entidades que a compõem, visando estabelecer um diálogo permanente com a sociedade e com as autoridades governamentais. (www.febrafarma.com.br

de Ética em Pesquisa, dentre outros) que tem como objetivos centrais: propor normas e regulamentos relativos a atividades que envolvam propriedade intelectual em saúde; apoiar tecnicamente atividades destinadas a oferecer subsídios a propriedade intelectual em saúde; promover estudos, debates, eventos e consultas públicas sobre o tema; acompanhar as atividades dos foros nacionais e internacionais relacionados à propriedade intelectual em saúde; dentre outros. Além disso, o texto oficial da portaria, aponta para a necessidade de *viabilizar o acesso a medicamentos e as implicações relacionadas às tecnologias sobre proteção patentária.*[31]

A criação dessa Comissão elucida não só o crescente interesse do Ministério da Saúde sobre o tema da propriedade intelectual de medicamentos, como a importância da Anvisa nessa área - que deve indicar dois representantes para compô-la: um originário da Coopi e outro do NAINT - Núcleo de Assessoramentos em Assuntos Internacionais. Cabe lembrar que a Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde foi estabelecida à margem do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), que havia sido criado em 2001, no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (Camex), do qual faz parte também, desde 2005, o Ministério da Saúde.[32]

A proposição de um exame de pedidos de patentes diferenciado no interior da Anvisa marca a redefinição do papel da vigilância sanitária nas políticas de saúde e do medicamento, capitaneadas pelo Ministério da Saúde a partir de meados da década de 1990. Ademais, num contexto onde o papel regulador do Estado é central, a instalação da Coopi evidencia a dimensão dos impactos causados por monopólios temporários garantidos por patentes. Esses monopólios, por conferirem direitos exclusivos de exploração comercial a seus detentores, entraram inúmeras vezes em choque com a obrigação de fornecimento de medicamentos pelo Ministério da Saúde, que decidiu então atuar diretamente na área da concessão de patentes farmacêuticas.

Nesse sentido, a emergência do exame para anuência prévia à concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos pela Anvisa cumpre um papel na governança na área da saúde, no direito à saúde em geral e no acesso a medicamentos em nosso país.

---

[31] Ver http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-714.htm

[32] Ver decretos (não numerados) de 21 de agosto de 2001 e de 11 de abril de 2005.

# Capítulo II - O debate público sobre o dispositivo da anuência prévia

Neste capítulo analisam-se as controvérsias - os principais pontos de discussão e os argumentos suscitados pelos diferentes atores - sobre o dispositivo da anuência prévia a partir de um material colhido na mídia impressa (reportagens e artigos de editorial), em revistas especializadas em propriedade intelectual e também através de documentos de órgãos oficiais e de organizações da sociedade civil que participaram destes debates. O levantamento do material escrito contemplou o período 1999-2007. As fontes para a análise destas questões foram recolhidas através de uma busca realizada no jornal Valor Econômico, em dois periódicos da área do direito (Revista dos Tribunais e Revista da ABPI), em três periódicos da área da saúde (Fármacos & Medicamentos, Revista Grupemef e Revista RioPharma) e em *sites* ligados ao tema (www.saude.gov.br; http://www.agenciaaids.com.br; www.abpi.org.br; dentre outros). Relatórios de instituições internacionais (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* e *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) também foram utilizados. No total, foram encontrados 34 reportagens ou editoriais sobre a anuência prévia e 13 relatórios de instituições ou associações de classe (nacionais ou estrangeiras) sobre o dispositivo. Realizou-se uma análise de conteúdo do material (Bardin, 2000) que foi somada às informações obtidas a partir de trabalho de campo realizado junto aos funcionários da Coopi.

É possível avançar que a entrada de um novo ator - no caso, uma instituição do setor saúde, a Anvisa, com a importante função de co-participação na concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos - no sub-campo da propriedade intelectual de medicamentos trouxe reações dos antigos atores ali presentes e gerou controvérsias que são de grande interesse deste trabalho analisar.

## 2.1 A anuência prévia em questão: oposição entre atores nacionais e internacionais

O trabalho realizado pela Anvisa de análise dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, que levam em conta questões de saúde pública, é inédito na história da regulação patentária no Brasil. Neste sentido, suas atividades foram, desde o início, alvo de controvérsias.

A primeira importante crítica à Coopi foi feita pela Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI). A ABPI é um ator de enorme peso no campo da propriedade intelectual no Brasil. Criada em 1963 - com o nome de Associação Brasileira para a Proteção da Propriedade Industrial -, ela visava difundir (por intermédio de reuniões, seminários, palestras e publicações) o direito de propriedade industrial em nosso país. Durante a década de 80, esta associação também buscou sensibilizar os especialistas e a sociedade para a relevância desse ramo do Direito (Dannemann, 2003). Já em 1999, a entidade contava com 440 associados, que incluíam os maiores escritórios de propriedade intelectual e industrial do país e representantes de grandes empresas nacionais e multinacionais. No início de 1996, a ABPI forneceu inúmeros subsídios, minutas e opiniões ao Congresso Nacional para a elaboração final de nossa atual Lei da Propriedade Industrial (9.279/96). No mesmo período, a ABPI contribuiu - através de um convênio com o Ministério da Indústria, Comércio e Turismo - com propostas para que o INPI adaptasse seus Atos Normativos (relativos ao procedimento administrativo para os registros de marcas, para o processo de depósito e concessão de patentes, dentre outros) aos novos dispositivos da Lei de Propriedade Intelectual. Além disso, as Comissões de Estudo da ABPI emitiram, entre 1996 e 1999, uma série de resoluções e recomendações nas áreas de software, biotecnologia, patentes, etc (Viegas, 2003).

Seguindo esta histórica postura ativa diante do tema, a ABPI emitiu uma dura avaliação sobre o dispositivo da anuência prévia menos de dois meses após a edição da medida provisória que a havia criado. A crítica foi feita publicamente através de uma resolução, elaborada por um grupo de trabalho designado por esta associação, que foi enviada ao presidente da República, ao presidente do Senado, ao presidente da Câmara dos Deputados, dentre outros representantes de governo e de instituições.

> Ao discriminar o gozo de direitos de patente em função de setores tecnológicos distintos, a Medida Provisória 2.014/99 viola inequivocadamente o disposto no art. 27.1, do Acordo TRIPS, que dispõe que "... as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente". (...) Entende, ainda, que o ato governamental entra em grave colisão com os compromissos que o País firmou com a comunidade internacional

> já que (...) ignora especialmente a disposição e o espírito do referido artigo 65, item 5 do referido Acordo TRIPS, que não admite alterações legislativas posteriores à adesão àquele Tratado suscetíveis de reduzir o grau de consistência com as disposições nele previstas.[33]

Cerca de um ano e meio após a elaboração deste documento, a ABPI divulgou uma nova resolução, remetida aos Presidentes do INPI e da Anvisa, recomendando procedimentos que deveriam ser tomados pelas duas instituições. Dentre as várias advertências, a resolução destaca que a Anvisa, sob hipótese alguma, poderia apreciar ou rever os requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) ou examinar o cumprimento das formalidades relativas a depósito do pedido de patente[34].

Já em 2005, a ABPI, através de um artigo de seu Diretor Relator, queixou-se do fato de que suas recomendações contra a intervenção da Anvisa nos critérios de patenteabilidade não tinham encontrado respaldo no governo (Barbosa, 2005).

Um segundo ator de importância na área de propriedade industrial no Brasil é a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). Ela tem por finalidade congregar as indústrias farmacêuticas presentes em nosso país. Dentre seus principais objetivos, destaca-se a defesa de direitos de propriedade intelectual e a representação de seus associados perante órgãos públicos ou privados com o objetivo de defender os interesses do setor. Ela reúne 29 laboratórios que representam 60% do mercado brasileiro de medicamentos[35]. Estima-se que os grupos a ela associados representem os titulares de cerca de 15.000 pedidos perante o INPI (Licks, 2002).

Através de um artigo de editorial no jornal Gazeta Mercantil[36], Otto Licks, consultor jurídico desta associação, emitiu um duro julgamento sobre a entrada da Anvisa na arena da propriedade intelectual.

---

[33] www.abpi.org.br – Resolução da ABPI n. 2

[34] www.abpi.org.br – Resolução da ABPI n. 16

[35] www.interfarma.org.br

[36] Gazeta Mercantil - 08/08/2001

> A lei não define quais são os critérios para a concessão de tal anuência (...) Essa falta de critérios legais para a concessão da anuência prévia instituída pelo artigo 229-C faculta poderes à Administração para conceder monopólios comparáveis aos que existiam antes do desenvolvimento da legislação inglesa antitruste de 1602, durante o reinado da Rainha Elizabeth I. E por que? Porque, ao contrário dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, todos positivistas e cartesianos, passíveis de serem determinados por critérios científicos e vinculados na forma da lei, a tal anuência prévia, agora requerida, se apresenta com os ares de um favor do Rei, como os antigos privilégios.

Além disso, ele destaca que este procedimento significaria uma demora ainda maior na concessão de patentes para fármacos e um prejuízo aos inventores, aos investidores e à população. Este mesmo autor diz, em outro texto, que este tipo de atuação dos órgãos públicos, além de violarem obrigações que o Brasil assumiu junto à comunidade internacional, pode afugentar investimentos diretos em alta tecnologia para países como Chile e México (Licks, 2002).

A idéia geral de que os direitos de propriedade intelectual são fundamentais para o desenvolvimento de modernos fármacos já foi reiterada por diversas vezes pela Interfarma na mídia. Para Gabriel Tannus, seu atual Presidente Executivo, sem os recursos provenientes das patentes, seria altamente improvável que novos investimentos fossem realizados na busca de medicamentos utilizados com sucesso no tratamento de importantes doenças. Nesse sentido, a proteção das patentes seria, hoje, o instrumento mais concreto, seguro e eficaz para garantir o acesso da população aos modernos tratamentos (Tannus, 2005 e 2008). Em um artigo de editorial no jornal Valor Econômico[37], Tannus também diz:

> A jabuticaba é original do Brasil e (...) tão exclusivo quanto a jabuticaba é o artigo 229-C. (...) É inegável que a criação da Anvisa foi uma conquista para o país, (...) mas é verdadeiro que a proteção da saúde do cidadão se dá pela concessão do registro sanitário para a comercialização do produto, que garante a qualidade do

[37] Valor Econômico - 10/12/2004.

medicamentos que será utilizado pela população, e não pela anuência prévia da patente.

Seguindo a mesma linha argumentativa, Jorge Raimundo, Presidente do Conselho Consultivo da Interfarma, diz que a anuência prévia, além de não se identificar a nenhuma motivação técnica e adicionar um critério autoritário ao sistema nacional de patentes, serve para desestimular pesquisadores e empresas que têm vocação para inovação científica (Raimundo, 2004).

Além das manifestações contrárias destas duas importantes instituições, a anuência prévia também foi amplamente criticada por um corpo técnico profissional: advogados e agentes de propriedade industrial[38], que, por inúmeras vezes, intervieram na mídia.

Hélio Fabbri, da Advocacia Pietro Ariboni S/C, definiu-a como uma monstruosidade legal que não só contraria a lei, mas também o interesse nacional. Flávia Vasconcelos Pereira, do Trench, Rossi e Watanabe Advogados, destacou que a intervenção da Anvisa *não é viável e é desarmônica com as leis de propriedade intelectuais mundiais*.[39] Em outro artigo, a autora diz que a agência do setor saúde não deveria regular sobre aspectos que não são estritamente relacionados à saúde pública, tal como a patenteabilidade de medicamentos (Pereira, 2004). Igor Simões, do escritório Daniel Advogados, adverte que a autorização da Anvisa serve apenas para deixar investidores inseguros[40].

Em um artigo editorial publicado na Gazeta Mercantil, Ivan Ahlert, do escritório Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira, diz que a Anvisa, ao interferir na concessão de patentes, desvia-se de sua função estabelecida em lei e atrasa ainda mais o moroso processo de obtenção de uma carta-patente no Brasil.[41] Bruno Falcone, advogado e agente de propriedade industrial deste mesmo escritório, destaca, em estudo disponível no

---

[38] O agente de propriedade industrial é o profissional contratado por um inventor ou empresa para registrar marcas ou depositar patentes no INPI. Para maior detalhes sobre a regulamentação desta profissão no Brasil, ver a palestra "A profissão do Agente da Propriedade Industrial", de Gert Egon Dannemann, disponível em (www.ids.org.br).

[39] Revista Consultor Jurídico, 8/03/2005. (http://conjur.estadao.com.br/static/text/33415,1)

[40] Valor Econômico - 15/12/04.

[41] Gazeta Mercantil - 19/01/2005.

site da sociedade[42], que esta prática está em total desacordo com a política industrial globalizada, pois torna moroso e burocrático os processos administrativos da área, e que apenas o sistema de patentes egípcio adotou procedimentos semelhantes. Além disso, ele ressalta que, ao examinar o cumprimento das formalidades relativas ao pedido e os requisitos de patenteabilidade, a agência sanitária estaria atribuindo a si mesma competência que a lei não lhe facultou. Por fim, conclui que, neste cenário, o país frustra a inovação tecnológica e a produção científica.

A anuência prévia também foi censurada por alguns órgãos internacionais. A *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA)[43] já mencionou por duas vezes, em seus relatórios, este dispositivo como um ponto de preocupação em relação à disposição do governo brasileiro em garantir os direitos de propriedade intelectual das indústrias do setor. Ao lado das ameaças de licenças compulsórias de medicamentos para Aids, o controle governamental de preços sobre produtos farmacêuticos e o Projeto de Lei n. 22/03, que visa à alteração do artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial (9.279/96), transformando medicamentos para tratamento da Aids e seus processos de obtenção em matérias não-patenteáveis, o relatório de 2005 destaca que a anuência prévia viola a cláusula antidiscriminação presente no artigo 27.1 do Acordo TRIPS; uma vez que produtos de outros setores industriais não são submetidos a um procedimento semelhante.[44] Em 2007, o documento da organização afirma que o trabalho realizado pela agência do Ministério da Saúde contribui para o atraso na concessão de patentes do setor sem fornecer nenhum benefício significativo ao processo de exame dos pedidos[45].

O *United States Trade Representative* (USTR), organismo que trata do comércio externo norte-americano, também fez menção aos prejuízos trazidos pela anuência prévia através de relatório publicado em 2006:

---

[42] http://www.dannemann.com.br/files/BFL_Patentes_Farmaceuticas_no_Brasil.pdf (acessado em 17/08/2007)

[43] A PhRMA representa as companhias líderes nas áreas farmacêutica e biotecnológica. Ela trabalha junto aos governos e outros segmentos para advogar políticas públicas que fomentem o desenvolvimento tecnológico no setor.

[44] www.cptech.org/ip/health/trade/2005phrma301.pdf Acesso em 18 agosto 2007.

[45] http://members.phrma.org/international/PhRMA_Special_301_Submission_2007.pdf. Acesso em 18 agosto 2007.

> *Law 10.196 (2001) includes some problematic provisions, including a requirement that Health Ministry (ANVISA) approval be obtained prior to the issuance of a pharmaceutical patent. This raises a concern with respect to Article 27 of the TRIPS Agreement, which U.S. officials have communicated to the Brazilian counterparts, and has contributed, to a backlog in patent issuance.*[46]

Por fim, é importante destacar a posição oficial da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)[47], que acionou, em 2004, argumentos semelhantes para condenar a anuência prévia.[48] Segundo o texto, o Brasil teria implementado, em 1996, uma boa lei de patentes, mas permitiu sua gradual erosão. A associação destaca como sua principal preocupação neste contexto o artigo 229-C. Ele seria o fator central que contribui para o atraso na concessão de patentes no Brasil e infligiria o artigo 27.1 do TRIPS. Desta maneira, o documento conclui que a associação apóia a retirada deste artigo de nossa lei.

2.2 A defesa do dispositivo:

Registra-se, também, na mídia impressa, a defesa da anuência prévia. As intervenções favoráveis ao exame da agência sanitária foram igualmente feitas por uma diversidade de atores, sejam especialistas em propriedade intelectual, profissionais ligados ao setor-saúde em geral ou diretamente ligados à Anvisa e à sociedade civil organizada.

Antônio Barbosa, economista e especialista em propriedade intelectual de Biomanguinhos/Fiocruz, diz que muitas das críticas que recaem sobre a anuência prévia são carregadas de emotividades. Para tanto, ele argumenta, que a participação da Anvisa é legal: seu exame técnico restringe-se aos três requisitos de patenteabilidade e o próprio INPI tem o direito de requerer, por exemplo, parecer de quaisquer pessoas fisicas e de outras instituições governamentais. Além disso, refuta o argumento de maior atraso que ela

---

[46] www.ustr.gov (asset_upload_file929_9220.pdf). Acesso em 18 agosto 2007.

[47] A EFPIA representa as indústrias farmacêuticas que operam na Europa. Ela reúne 32 associações de indústrias farmacêuticas nacionais européias e 44 companhias que realizam pesquisa, desenvolvimento e fabricação de produtos medicinais de uso humano neste continente.

[48] www.efpia.org/4_pos/Brazil2004.pdf Acesso em 24 novembro 2006.

traria, já que, se o INPI tem demorado cerca de oito anos para avaliar pedidos de patente, esperar mais três meses para melhor atender à política nacional de propriedade industrial não traria maiores transtornos (Barbosa, 2005).

Maristela Basso, professora de direito internacional da Universidade de São Paulo (USP) e presidente do Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), defende que o papel da Anvisa é óbvio e de interesse público: facilitar o processo de exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos dotando o INPI de técnicos de outro órgão do Executivo, que contribuem para estabelecer um procedimento eficiente - onde uma análise conjunta e cooperativa evita a concessão imerecida de patentes e monopólios. Com o espírito de proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país, o legislador, segue a autora, não feriu nenhum princípio de direito interno: a Constituição Federal determina que a propriedade deve atender sua função social (artigo 5°, inciso XXIII) e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (artigo 170, inciso III). Ademais, ela destaca que a anuência prévia não viola nenhum tratado internacional: as flexibilidades e salvaguardas do TRIPS, assim como a Declaração de Doha, permitem que os países em desenvolvimento interpretem e implementem o tratado da OMC visando à garantia da proteção da saúde pública e ao acesso aos medicamentos[49].

Para ela, enquanto o INPI adota parâmetros que reproduzem a prática do *European Patent Office*, a Coopi desenvolveu seus próprios parâmetros, muito mais estritos do que aqueles do INPI. No entanto, como a introdução e a regulação do mecanismo da anuência prévia restringem-se a curta frase presente no artigo 229-c de nossa Lei da Propriedade Industrial - *A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA* -, acredita que há terreno para inúmeras discussões sobre os objetivos, a legalidade, o escopo de aplicação e a operação deste mecanismo (Basso, 2006).

Nesta direção, o advogado Edson Beas, em artigo na Revista dos Tribunais (Beas, 2005), aponta que há diretrizes conflitantes entre os dois órgãos de governos: o INPI, que definiu sua linha de exame através do documento "Diretrizes para o exame de pedidos de patentes nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31.12.1994", não apenas adota parâmetros mais próximos aos dos países desenvolvidos como também obrigações que vão além do que é exigido pelo Acordo TRIPS e pela Lei brasileira de

[49] Valor Econômico - 18/10/2004.

Propriedade Industrial. Como o Acordo TRIPS e a Lei da Propriedade Industrial brasileira não estipulam um conceito rígido de invenção, a Coopi, por sua vez, adotou, em consonância com as flexibilidades do Acordo TRIPS e da Declaração de Doha, padrões mais rígidos de concessão; o que permite a patenteabilidade apenas de invenções que atinjam elevados níveis de novidade e inventividade.

Denis Borges Barbosa, professor e sócio do escritório Denis Borges Barbosa Advogados, defende que o artigo 229-C não pode ser interpretado de forma a atribuir à Anvisa um poder discricionário[50] de admitir ou negar patentes com base no juízo de oportunidade e conveniência da Administração. Contudo, não há nenhuma ilegalidade na manifestação do juízo técnico da agência sanitária nesta área, cujos técnicos são reconhecidamente do mais alto preparo. O autor reconhece um avanço nos princípios constitucionais quando se vincula a concessão da patente farmacêutica ao pronunciamento técnico da Anvisa. Se a agência do Ministério da Saúde tiver como limite de sua ação administrativa os pressupostos de patenteabilidade, sua ação será compatível com a Constituição Federal e prestigiará os dispositivos relativos à tutela da vida e da saúde (Barbosa, 2004).

Alguns profissionais diretamente ligados ao trabalho de avaliação de pedidos de patente na Anvisa também saíram em defesa do dispositivo. Luis Carlos Wanderley Lima, atual coordenador da Coopi, ressalta que, ao associar a agência sanitária ao trabalho do INPI, o legislador entendeu que os medicamentos - produtos que não podem ter o consumo adiado ou serem escolhidos por seus preços - mereciam um exame mais cuidadoso e tecnicamente mais competente. Para ele, não há ilegalidade ou descumprimento de compromissos assumidos pelo país, lembrando igualmente que o TRIPS admite a liberdade de cada país para proteger a atividade intelectual por meio de legislação nacional e para estruturar a administração pública para implementar esta tarefa. Ele diz ainda que as críticas contra a participação da Anvisa são desmentidas pela Constituição Federal - que garante a função social da propriedade e que a concessão de patentes está subordinada à conveniência ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Por fim, aponta que o afastamento da agência do processo decisório trará conseqüências dramáticas no acesso da

[50] De acordo com Sidou (1996), o poder discricionário é a *faculdade que dispõe a administração para agir com certa margem de liberdade quanto à conveniência, oportunidade, meios e conteúdo na realização de determinados atos de império.*

população ao medicamento e que a restrição ao acesso é uma questão de saúde pública, como a epidemia de Aids já teria claramente comprovado (Lima, 2005).

Ana Paula Jucá e Juliana Vallini, advogadas na Gerência Geral de Relações Internacionais da Anvisa (GGREL-Anvisa, hoje chamada NAINT)[51], além de mencionarem os argumentos descritos no parágrafo anterior, argumentam que, como o monopólio trazido por uma patente tem reflexos diretos no custo final dos medicamentos, há a necessidade de implementar-se uma análise criteriosa dos requisitos para a concessão de tal benefício. Além disso, apontam que o exame criterioso contribui para diminuir a necessidade de uso da licença compulsória - que apesar de valiosa, não é um instrumento muito utilizado. Assim, concluem que a atuação da Anvisa através da anuência prévia materializa o princípio que hoje serve de fundamento para o Direito Público: o interesse público, tutelado pelo Estado, tem supremacia sobre o privado (Jucá & Vallini, 2004).

Todas estas intervenções de funcionários ligados à Coopi estão em consonância com a posição oficial da Anvisa sobre a questão. Em nota disponível no *site* oficial da instituição, afirma-se:

> Tendo em vista a missão da Anvisa de "proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso", a Agência, desde sua criação, considerou importante sua participação no processo de avaliação da concessão de patentes de medicamentos e processos farmacêuticos. A preocupação é o impacto dos direitos de propriedade intelectual no preço final dos medicamentos e conseqüentemente no seu acesso à população.[52]

Ativistas de ONGs/Aids brasileiras e internacionais também se manifestaram a favor da participação da agência do Ministério da Saúde no exame de pedidos de patentes. Ao ser entrevistado, Michel Lotrowska, representante da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais no Brasil dos Médicos Sem Fronteiras (MSF), afirmou que a anuência prévia, além de atrapalhar a visão expansionista do *lobby* transnacional de

[51] De acordo com as entrevistas realizadas, ambas as advogadas trabalharam na Coopi-Anvisa.

[52] www.anvisa.gov.br/rel/proprie_intelectual.htm Acesso em 21 ago. 2007.

medicamentos, é um perigo para os objetivos daqueles que defendem o TRIPS-Plus. Desta maneira, ele espera que o governo fortaleça este instrumento pensando nos benefícios que ela pode trazer para o país.[53]

Em carta endereçada ao então presidente do INPI, a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA)[54] e a Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip)[55] denunciam este órgão que, segundo o texto, concedeu indevidamente patentes para 218 produtos farmacêuticos do tipo *pipeline* sem a anuência prévia da Anvisa. Destacam ainda que, por serem produtos diferenciados, os medicamentos de uso humano têm que ser submetidos a uma análise mais minuciosa e a agência sanitária, por cuidar apenas deste tipo de invenção, tem um perfil adequado para realizar esta tarefa, dentro do contexto da saúde pública e respeitando a lei e os acordos internacionais.[56]

Tal como vimos em relação às críticas, organismos internacionais também se pronunciaram sobre o dispositivo. O *Centre for Management of Intellectual Property in Health Research and Development* (MIHR)[57], num relatório elaborado sobre as experiências de China, Brasil, África do Sul e Índia que conjugam as necessidades de saúde e a inovação tecnológica no setor, destaca que a anuência prévia, além de não infringir nenhuma cláusula do TRIPS, é totalmente compatível com a legislação brasileira e traz uma inovação jurídica em direção ao avanço do bem-estar da população (MIHR, 2005).

---

[53] **Boletim Informativo Anvisa**, n. 48, out. 2004, pág. 6. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/48_04.pdf Acesso em 21 ago. 2007.

[54] A ABIA foi criada pelo sociólogo Herbet de Souza e por um grupo de profissionais de diversos setores da vida política e do movimento social nacional, em 1986. Desde então, ela acompanha as políticas públicas de saúde, educação e prevenção, tratamento e assistência, e direitos humanos.

[55] A Rebrip é uma união de ONGs, movimentos sociais, entidades sindicais e associações profissionais que atuam sobre os processos de integração regional e comércio e que buscam alternativas de integração opostas à lógica da liberalização comercial e financeira. http://www.rebrip.org.br

[56] www.aids.gov.br/final/novidades/carta_ao_inpi.asp Acesso em 06 ago. 2006.

[57] O MIHR é uma organização sem fins lucrativos situada em Oxford. Foi criada em 2002 pela Rockefeller Foundation e vem trabalhando em diversos locais - sobretudo nos países em desenvolvimento – com o objetivo geral de promover os processos de gerenciamento de inovação na área biomédica a partir da construção de know-how e expertise e da contribuição para o entendimento de inovação sustentável e de políticas de propriedade intelectual que têm impacto sobre pesquisas na área da saúde. www.mihr.org

No mesmo sentido, Gérman Velásquez, coordenador de Política de Medicamentos da OMS, reconheceu publicamente a importância do trabalho realizado pela Anvisa e recomendou-a como referência de atenção ao interesse social e de saúde pública.[58]

## 2.3 Patentes de segundo uso médico - a posição oficial da Anvisa e repercussões

A concessão de patentes que envolvem segundo uso médico - também conhecido como "fórmula suíça" - não é a única modalidade de reivindicação controversa no campo da propriedade intelectual de medicamentos. Ela será destacada aqui por ter sido objeto de uma resolução oficial da Diretoria Colegiada da Anvisa - situação que não ocorreu para nenhuma outra modalidade de reivindicação - que gerou amplo debate. Cabe indicar os argumentos de agentes de propriedade industrial, organizações de classe e de membros da Anvisa sobre a questão.

As patentes de segundo uso médico referem-se a uma patente de medicamento cujo princípio ativo - ou seja, a substância existente na composição que é responsável por seu efeito terapêutico - é uma molécula antiga que apresenta inesperadamente um novo uso terapêutico. De acordo com Correa (2006, 2007), apesar de serem admitidas em alguns países, sua patenteabilidade não é expressamente requerida pelo TRIPS - que só obriga a concessão de patentes sobre produtos e processos. Sendo uma prática comum no campo farmacêutico, o autor aponta que estes pedidos são inconsistentes com os requisitos de novidade - pois tanto o composto para preparar o medicamento quanto o próprio medicamento já seriam conhecidos - e de aplicação industrial - já que a novidade seria, nestes casos, um efeito identificado sobre o corpo humano, e não o produto como tal ou seu método de fabricação. Por fim, ele aponta que a patente de segundo uso médico é substancialmente equivalente a um método de tratamento terapêutico; algo que não é passível de apropriação privada na maioria dos países. Outras percepções críticas destacam o fato de que novos usos são simples descobertas relacionadas a um produto já conhecido, isto é, seriam a mera revelação de uma característica já existente no produto em questão.[59]

---

[58] http://anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/050404_2.htm

[59] A invenção diferencia-se da descoberta por apresentar novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O patenteamento de descobertas é universalmente vedado no sistema de propriedade intelectual.

Em contrapartida, alguns especialistas apontam que os pedidos que envolvem a "fórmula suíça" não são descobertas aleatórias, mas sim o resultado de pesquisas, análises e investimentos que, por isso, representam passos inventivos patenteáveis.

Não há também um consenso internacional sobre a questão. Como o TRIPS não exige a concessão destas patentes, os escritórios nacionais de propriedade industrial vêm adotando diferentes abordagens. A Comunidade Andina[60], por exemplo, em resolução oficial, optou por recusar a patente de segundo uso.[61] Os Estados Unidos e a Europa, por sua vez, consideram-na patenteável.

É relevante lembrar que a polêmica jurídica sobre a matéria vem de longa data. Ferrier (1994), ao analisar estes impasses jurídicos na Europa, sobretudo na história do sistema de patentes francês, diz que a segunda aplicação farmacêutica não foi considerada patenteável durante muito tempo. Em 1960, quando o decreto n. 60.507 introduziu pela primeira vez a proteção patentária de medicamentos na França por um título específico (o da *brevet spécial de médicament*), encontrava-se claramente expresso que somente a primeira aplicação poderia ser protegida; todas aplicações ulteriores eram, desta forma, não patenteáveis. Este mesmo princípio, o da limitação à primeira aplicação, também foi recuperado pela lei de 2 de fevereiro de 1968 francesa, quando os medicamentos entraram pela primeira vez no quadro geral da lei de patentes. Ao recuperar os principais pareceres de juízes e advogados sobre a questão, a autora destaca que não havia consenso sobre a possibilidade deste tipo de reivindicação preencher os requisitos de novidade e atividade inventiva.

No cenário brasileiro, destaca-se o fato de que o patenteamento de novas aplicações de um objeto já conhecido tem sido tradicionalmente aceito. Ao mesmo tempo, há opiniões de especialistas apontando que a patente de uso não seria possível na conjuntura jurídica brasileira vigente. Somando-se a este quadro de indefinição, a atual Lei de Propriedade

---

[60] A Comunidade Andina tem Bolívia, Equador, Colômbia e Peru como países-membro atualmente. Criada em 1969, seus objetivos são: promover integração econômica e social, a formação gradual de um mercado comum latino-americano, reduzir a vulnerabilidade externa de seus membros, etc. www.comunidadandina.org .

[61] Artículo 21.-Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm

Industrial não contém uma disposição específica que vede expressamente uma segunda aplicação no domínio farmacêutico (Barbosa, 2004).

O INPI, dentro deste polêmico contexto, decidiu por aceitar este tipo de reivindicação, conforme se vê nos trechos abaixo retirados das diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica do órgão:

> Existem dois tipos básicos de reivindicações: aquelas que se relacionam a objetos (compostos, produtos aparelhos, dispositivos, etc.) e aquelas que se relacionam a atividades (processos, **usos**, aplicações, métodos, etc.). (...)
>
> 2.39 Invenções de segundo uso
>
> 2.39.1 Invenções desta natureza podem ser de dois tipos: (i) um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); (ii) um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (**segundo uso médico**) (...)
>
> 2.39.2.4 Reivindicações do tipo:
>
> i) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.
>
> j) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal.
>
> são as conhecidas como de "**fórmula suíça**", e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico. **São privilegiáveis**, observando-se quanto as considerações contidas no item 2.23 acima .[62]

[62] Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994. Disponível em http://www5.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual/DiretrizesQuimica.pdf/download. Acesso em 24 ago. 2007. Os grifos em negrito são nossos.

Em agosto de 2004, a Anvisa divulgou um Alerta Técnico de esclarecimento sobre pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Era a primeira resolução proposta pela Coopi sobre o escopo de patentabilidade de medicamentos que havia sido votada pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Um dos itens daquela nota anunciava:

> IV - Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o *"novo uso"* de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: "A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso".[63]

Assim, a posição oficial da Anvisa vedando a patenteabilidade de novos usos médicos de moléculas já conhecidas gerou um novo debate que articulou os atores já destacados.

A ABPI divulgou uma nova resolução (Resolução da ABPI n. 63) tratando exclusivamente desta posição da agência sanitária. Nela, a comissão de biotecnologia da associação entende que apenas os pedidos de produtos e processos farmacêuticos do tipo *pipeline* estão sujeitos à anuência prévia e que a decisão da Anvisa em não anuir invenções de segundo uso infringe a Constituição Federal de 1988, o TRIPS e a Lei de Propriedade Industrial Brasileira ao adicionar uma nova vedação ao elenco de seu artigo 18.[64] Ademais, aponta-se que a exclusão destes inventos do sistema de patentes acarretará em falta de

---

[63] http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm Acesso em 22 agosto 2007.

[64] Art. 18. *Não são patenteáveis:*

*I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;*

*II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e*

*III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.*

incentivos para pesquisa de medicamentos que beneficiam à população e que tal postura seria lesiva ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, indo de encontro, inclusive, às iniciativas do Governo Federal para a implementação da Lei de Inovação. Por fim, recomenda o cancelamento do referido Alerta Técnico.[65]

Maria Thereza Wolff, agente de propriedade industrial, e Paulo de Bessa Antunes, procurador Regional da República, lembram, em artigo na Revista da ABPI, que nossa Lei de Propriedade Industrial não faz qualquer alusão ao não patenteamento de usos ou novos usos de produtos e processos já existentes e que o INPI estabeleceu condições para seu patenteamento em suas diretrizes internas. Defendem também que qualquer pressão que vise o enfraquecimento dos mecanismos de proteção patentária dos medicamentos criará seguramente uma redução de investimentos privados em novos produtos (Wolff & Antunes, 2005). Os advogados Suzel e Eduardo Rosman, em outro artigo nesta mesma revista, atentam para o fato de que a não concessão de proteção para os novos inventos causará a cessação dos investimentos privados nesta área gerando, então, lesão à saúde pública e ao desenvolvimento científico e tecnológico do país. Eles afirmam que a Anvisa não pode impedir o deferimento de patentes com base em critérios não previstos em lei (tais como: falta de acesso por parte da população, lesão à saúde pública e ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, etc.). Destacam ainda que a decisão da agência sanitária viola os princípios da propriedade privada e da livre concorrência. (Rosman & Rosman, 2005).

Por outro lado, membros da Anvisa saíram em defesa da não concessão de patentes de novos usos médicos de substâncias já conhecidas. Lima (2004), ao lembrar que muitos medicamentos encontram-se comercializados de forma monopolística no mercado nacional pelos detentores das patentes, diz que o novo uso para medicamentos já existentes são apenas descobertas, às vezes fruto de reações adversas encontradas no uso rotineiro do produto na prática médica. Além disso, o coordenador da Coopi aponta que sua equipe técnica não encontra na legislação amparo para pedidos de extensão da proteção para medicamentos já protegidos; sobretudo pela falta de preenchimento dos requisitos de novidade e atividade inventiva. Por fim, afirma que um medicamento patenteado protegido por patente já tem o(s) seu(s) uso(s) protegido(s) e, então, a possibilidade de reivindicar-se um novo uso parece ser uma manobra para estender o prazo de proteção patentária;

[65] www.abpi.org.br

excluindo, assim, por mais 20 anos, a concorrência e o acesso de grandes parcelas da população a importantes fármacos.

Em um seminário[66] sobre propriedade intelectual e acesso à saúde realizado em 2004, Ana Paula Jucá, advogada que trabalhava na Coopi naquele momento, realizou uma palestra apresentando o trabalho da anuência prévia. Ressaltando que a concessão da patente deve resguardar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, ela defendeu que a patente de segundo uso não era considerada uma inovação, pois, de acordo com o artigo 42 da Lei da Propriedade Industrial brasileira, quando se concede pela primeira vez uma patente para uma substância, você já está concedendo a exclusividade do uso desta mesma substância por 20 anos - ou seja, o requerente já teria ganhado o direito à proteção de seu uso. Ademais, se a invenção é a mesma, ao proteger um novo uso que ela apresenta você estará, em última instância, estendendo a proteção da própria molécula. Assim, emitir uma patente de segundo uso seria, no entender da agência sanitária, prolongar o direito que o requerente já obteve; algo que não seria interessante, segundo a advogada, para saúde pública.

Cabe destacar que, neste mesmo seminário, Maria Alice Camargo Calliari, então diretora substituta de patentes em exercício no INPI, fez uma apresentação onde foi defendida a patenteabilidade de pedidos envolvendo segundo uso médico, tal como adotada pelo INPI. Para ela, como nossa lei só define as exceções ao patenteamento, conclui-se que a invenção é o aperfeiçoamento de coisa conhecida sob diversas formas. Assim, qualquer tipo de aperfeiçoamento (processos, produtos, composições e seus melhoramentos, dentre outros) pode ser protegido. Haveria inclusive jurisprudência legal e administrativa que embasa a posição de nosso escritório de patentes; onde a palestrante mencionou um acórdão de 1914 emitido pelo Supremo Tribunal Federal brasileiro e a decisão G05/83 do Escritório Europeu de Patentes sobre a matéria.[67]

Sendo um tema controverso dentro do domínio da propriedade de produtos e processos farmacêuticos, a patenteabilidade de novos usos de moléculas já conhecidas é objeto de polêmica no cenário brasileiro. O INPI e a Anvisa, apesar de estarem submetidos

---

[66] O seminário *10 anos de TRIPS: em busca da democratização do acesso à saúde* foi realizado nas dependências da Faculdade de Direito da USP, nos dias 11 e 12 de março de 2004. O autor participou como ouvinte e pôde registrar as apresentações. O resumo do seminário e as apresentações dos palestrantes encontram-se disponíveis em http://www.msf.org.br/noticia/msfNoticiasMostrar.asp?id=271 Acesso em 16 set. 2007.

[67] A apresentação de Calliari pode ser acessada em www.msf.org.br/noticia/inpi.ppt Acesso em 16 set. 2007.

aos mesmos quadros jurídicos nacional e internacional, têm diferentes interpretações sobre a questão. Diante do silêncio de nossa atual lei em relação à temática, o primeiro decidiu por considerá-la patenteável e a agência do setor-saúde, invocando argumentos técnicos e que ressaltam impactos sociais (lesão ao desenvolvimento científico nacional e prejuízo ao acesso à saúde), optou pela não-aceitação deste tipo de patente. Entretanto, após as duras repercussões da medida, a Anvisa alterou a referida resolução e retirou esta posição explícita contrária ao patenteamento da fórmula suíça. De acordo com as entrevistas, a antiga redação dava a entender que a agência sanitária não examinaria nenhum pedido de patente que envolvesse segundo uso por considerá-la, de antemão, não-patenteável. Na verdade, o que a Coopi desejava apontar era que, de acordo com sua interpretação, pedidos de segundo uso geralmente envolvem problemas de novidade e, por isso, não teriam a anuência concedida.

Um fato recente que merece destaque é o Ciclo de Discussões Técnicas que o INPI implementou - a partir de meados de 2007 - para recolher informações visando aperfeiçoar e desenvolver novas diretrizes de exames de patentes. Até o presente momento já houve três reuniões dedicadas ao debate sobre pedidos que envolvem segundo uso médico, que contaram com as participações de representantes de importantes órgãos nacionais: INPI, Associação das Indústrias Brasileiras de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), Anvisa, Eurofarma Laboratórios, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Farmanguinhos, Interfarma, dentre outros.

De acordo com a ata completa da primeira reunião[68], percebe-se uma grande controvérsia em torno da questão. De um lado, os representantes levantavam dúvidas em relação à legalidade e ao preenchimento dos três requisitos de patenteabilidade deste tipo de reivindicação. Por outro, defendeu-se que a maioria dos países desenvolvidos a aceita e que nossa atual Lei da Propriedade Industrial permitiria o patenteamento da fórmula suíça. Além das questões técnicas que envolvem a questão (como, por exemplo, se seria mais oportuno reconhecê-la como produto ou como processo), também se frisou que o segundo uso médico seria essencial às empresas nacionais; que não fariam pesquisas básicas e, com isso, poderiam ter um alento para obter patentes no Brasil. Entretanto, houve representantes (de Farmanguinhos e da Abifina) que, na reunião seguinte, defenderam a vedação desta modalidade de reivindicação.

[68] As atas estão disponíveis no *site* do INPI – www.inpi.gov.br Acesso em 12 nov 2007.

Na primeira reunião, a então representante da Coopi salientou que os pedidos de novos usos de moléculas tendem a apresentar relatórios descritivos que revelam essencialmente um método terapêutico; não havendo, então, descrições de composições ou de processos de formulação novos. Esta seria, segue ela, uma maneira de contornar o estatuto do não-patenteamento de métodos terapêuticos no Brasil. Além de não ver suficiência descritiva para reivindicar o uso do composto em um processo de preparo de medicamento, afirma-se que a Anvisa não detecta o preenchimento do requisito de novidade, já que o composto e seu uso na preparação de medicamentos já são conhecidos. No segundo debate realizado, a então representante reiterou esses argumentos e ressaltou que o segundo uso tornou-se uma forma indiscriminada de pedir patente. Cita-se, nesse sentido, o exemplo da paroxetina - onde há mais de 15 pedidos de novos usos, sendo 10 destes relativos ao sistema nervoso central (cada um voltado para uma doença específica).

## 2.4 Saúde pública e a regulação da propriedade intelectual de medicamentos

Considerar questões de saúde pública em oposição aos direitos de apropriação privada via patentes não é algo inédito na história da propriedade intelectual de medicamentos. Em um estudo sobre a regulação das patentes farmacêuticas na França, Cassier (2004) aponta que, desde que este direito existe, há uma tensão particular entre a propriedade de invenções, de um lado, e o direito à saúde da população, a acessibilidade a produtos de saúde e a política de saúde pública do Estado, de outro. Cassier registra algumas experiências de regulação levadas a cabo pelo Estado francês entre 1791 e 2004 analisando os argumentos que serviram de base para legitimá-las, em cada período histórico.

Uma primeira experiência é aquela dos debates parlamentares, ocorridos entre 1843 e 1844 na França, sobre a possibilidade de exclusão da patenteabilidade de medicamentos. Ao longo da controvérsia analisada, ressaltam-se, no campo dos partidários das patentes de produtos farmacêuticos, o papel das patentes no desenvolvimento do mercado de medicamentos, o direito natural do inventor sobre sua idéia, os benefícios que elas trariam à saúde pública e os estímulos à inovação industrial no setor. Pelo lado dos opositores ao patenteamento neste setor, os argumentos tendem a acentuar o interesse da saúde pública, a

existência de sistemas alternativos para recompensar os inventores e o caráter essencial destes bens para a população.

Uma outra diz respeito ao controle que o Estado francês exerceu sobre as patentes de processos farmacêuticos. Desde meados da década de 1910, alguns setores da sociedade francesa demandavam a modificação da lei aprovada em 1844, que não permitia o patenteamento de produtos farmacêuticos. Ao mesmo tempo, o *Office National de la Propriété Industrielle* (ONPI) examinava e concedia um número crescente de patentes de processos farmacêuticos - sobretudo de métodos de preparação de novas classes de medicamentos, como os hormônios - auxiliado pelo Comitê Técnico da Propriedade Industrial. Para tratar das variadas questões pertinentes a um pedido de patente na área (seu conteúdo técnico, assim como o escopo e o alcance das reivindicações), o Comitê - composto por juristas, representantes da indústria, farmacêuticos, membros da academia de medicina, e professores renomados na área - teve que elaborar seu próprio conjunto de regras para completar e prolongar a lei, já que ela não tratava explicitamente destas questões. De acordo com Cassier, sua preocupação central era a de auxiliar os industriais e os conselhos de propriedade industrial a redigir patentes aceitáveis, de modo a encontrar um compromisso entre os interesses da empresa criadora e o interesse público. A opção do Governo francês por implementar um regime moderado de apropriação patentária - onde os produtos farmacêuticos são bens públicos e seus processos patenteáveis, desde que bem definidos e cuidadosamente analisados por um comitê exclusivamente dedicado a este setor tecnológico - denotava, diz o autor, a preocupação com a saúde pública e com a indústria nacional, que se encontrava ameaçada pela força das indústrias alemãs.

Apesar da pluralidade e das especificidades de cada uma das experiências históricas analisadas, Cassier destaca que estes diferentes dispositivos de regulação mostram claramente que o sistema de propriedade de produtos ou métodos terapêuticos deve responder a uma dupla finalidade. De uma maneira, é preciso que ele otimize os incentivos aos inventores a fim de permitir uma dinâmica da inovação que promova o progresso cumulativo de invenções. De outra, tal sistema de apropriação deve dispor de dispositivos de correção, limitação e até de suspensão da propriedade para que a garantia do direito à saúde não seja ameaçada. O direito de propriedade industrial deve preocupar-se, neste sentido, com os produtores e com as pessoas que utilizarão estes produtos.

Levando-se em consideração os argumentos relatados ao longo do presente capítulo, fica claro que esta tensão (propriedade das invenções no domínio farmacêutico x direito à saúde) permeia os discursos dos diferentes atores que intervieram no debate sobre

a anuência prévia no Brasil. Obviamente o caso francês apresenta particularidades históricas que não devem ser esquecidas, mas, ao analisar as críticas e as defesas do trabalho realizado pela Coopi, nota-se que os atores acionam argumentos que permeiam aquelas controvérsias apontadas no estudo de Cassier.

Os posicionamentos contrários à entrada da Anvisa no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos frisaram que a anuência prévia, ao trazer potencialmente maior prazo à emissão das cartas-patentes, prejudica e desestimula empresas e pesquisadores e pode levar à fuga de investimentos estrangeiros privados no setor. Destacando a patente como um instrumento fundamental para garantir o desenvolvimento de novos fármacos, os críticos acreditam que a criação de um novo requisito de patenteabilidade - ilegal, perante os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil e contrária aos dispositivos de nossa Lei de Propriedade Industrial - lesaria o desenvolvimento científico e tecnológico do país e seria contrária a uma política industrial globalizada.

Este tipo de leitura do sistema de patentes, que enfatiza a importância da propriedade das invenções farmacêuticas para o desenvolvimento econômico neste domínio, fica ainda mais clara quando se vê que duas importantes organizações internacionais ligadas ao setor industrial - EFPIA e USTR - emitiram comentários em seus relatórios oficiais censurando o trabalho realizado pela Coopi a partir de argumentos que destacam os prejuízos aos investidores no setor.

Os posicionamentos favoráveis à participação da agência sanitária, por sua vez, pontuaram que a anuência prévia evidencia o interesse do Governo brasileiro em proteger o interesse social, o bem-estar da população, a saúde pública (ao assegurar o acesso aos medicamentos) e a tutela da vida. Foi destacada sua legalidade nos planos nacional - já que a ordem econômica, de acordo com a Constituição Federal, deve atender a função social da propriedade - e internacional, pois o Acordo TRIPS oferece flexibilidades na implementação de seus dispositivos e a Declaração de Doha aponta que o tratado da OMC deve ser interpretado objetivando à garantia da proteção da saúde pública. Por fim, também se aponta o caráter diferenciado dos medicamentos e os cuidados especiais, que devem estar presentes nas leis de propriedade industrial nacionais, voltados para estes insumos.

Sendo assim, os debates sobre a anuência prévia registrados na mídia impressa levantam uma evidente tensão entre (i) os defensores de um regime de propriedade intelectual rígido como condição para o desenvolvimento de inovação industrial no campo farmacêutico, que deveria ser tratado como os demais setores tecnológicos, e (ii) os

defensores de um regime sensível às questões de acesso à saúde; segundo os quais concessões irrestritas a qualquer tipo de invenção farmacêutica podem criar monopólios no mercado farmacêutico brasileiro e levar, assim, a uma alta de preços que prejudicaria os programas de saúde do Governo e a população como um todo.

Estas diferentes leituras sobre o papel do sistema de propriedade intelectual denotam as tensões que permeiam a dupla finalidade, apontada por Cassier, que o regime de proteção de propriedade de produtos e processos farmacêuticos deve responder: fomentar a inovação industrial e garantir o acesso à saúde. O debate analisado no presente capítulo está associado a uma outra discussão, onde este duplo propósito já havia sido objeto de intensas controvérsias. As questões relativas às ameaças de licenciamento compulsório de medicamentos antiretrovirais, ocorridos durante a gestão de José Serra, já haviam colocado o dilema entre a promoção do acesso ao tratamento e a fuga de investimentos estrangeiros no setor farmacêutico.[69]

Da mesma forma, é importante atentar para a heterogeneidade dos interlocutores que intervêm no debate sobre a anuência prévia. A questão mobilizou advogados, associações de classe ligadas ao setor industrial, agentes de propriedade industrial, membros do Ministério da Saúde, órgãos internacionais e inclusive de ONGs/Aids. No caso francês analisado por Cassier, é salutar lembrar que as colisões políticas ligadas à questão de patenteabilidadade de medicamentos também implicaram diversos atores: parlamentares, associações de produtores, ministérios da saúde e do comércio, juristas e sociedades de medicina.

Além disso, as instituições de classe ligadas ao setor farmacêutico no Brasil já se manifestaram em outras ocasiões, quando políticas de medicamentos formuladas pelo Estado brasileiro contrariaram seus interesses. Com a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar) em 1962 - que visava à regulação das ações de subsidiárias locais de multinacionais, a reforma das leis de propriedade intelectual (a fim de evitar monopólios de processo de fabricação), dentre outros objetivos de interesse nacional -,

[69] Hoje, o Governo Brasileiro trabalha no licenciamento compulsório do Efavirenz. O Conselho Nacional de Saúde, a Comissão de Direitos Humanos e Minorias da Câmara dos Deputados e a Rebrip manifestaram, por exemplo, apoio ao licenciamento deste antiretroviral. Ao mesmo tempo, esta medida foi duramente criticada por outros segmentos. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) condenou-a, em nota, sob o argumento de que ela trará conseqüências negativas para o país ao afugentar empresas e tecnologia para outras nações em desenvolvimento que respeitam a propriedade intelectual. (Guimarães & Corrêa, 2007)

iniciou-se uma intensa campanha da Abifarma, contrária às diretrizes básicas do Geifar (Loyola, 2008; Lucchesi, 1991). Já em 1973, após a promulgação do Plano Diretor de Medicamentos (PDM) - que buscava integrar a ação do Governo na coordenação e controle do sistema nacional de produção, distribuição e comercialização farmacêutica (entendendo o desenvolvimento do sistema farmacêutico nacional como fonte de bem-estar social) -, a Abifarma novamente atacou a proposta através de jornais de grande circulação e de manifestos à Presidência da República (idem).

Esta constatação mostra que não apenas a propriedade intelectual de medicamentos é um tema que toca diversas esferas da sociedade, mas que as prerrogativas privadas e sociais que ela envolve - divulgação do conhecimento, remuneração ao trabalho inventivo, segurança econômica para investimentos em novos medicamentos, impactos dos monopólios temporários, etc - não são pontos pacíficos entre especialistas e outros atores ligados à questão.

No caso da polêmica sobre a anuência prévia, não está em debate o reconhecimento de direitos de propriedade para produtos e processos farmacêuticos. Apesar da aceitação implícita deste direito, discutem-se seus limites técnicos e legais, sobretudo em relação ao que poderia ser legitimamente considerado uma invenção no domínio farmacêutico que atenda aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Trata-se também de uma discussão que não se restringe ao campo dos especialistas em propriedade intelectual na medida em que se problematizam os limites dos direitos patentários face às necessidades de saúde pública (acesso aos medicamentos) em nosso país. Este dilema toma contornos específicos já que, constitucionalmente, o Estado é responsável pela garantia do acesso universal e igualitário a todos os serviços de saúde necessários à população brasileira.

Assim, a cooperação da Anvisa junto ao INPI introduz um novo tipo de regulação do medicamento, no que diz respeito à concessão de patentes farmacêuticas - regulação que associa os ditames da Lei da Propriedade Industrial a questões de saúde pública.

# Capítulo III - Patentes farmacêuticas e o exame da Anvisa:

Este capítulo tem por objetivos apresentar o funcionamento do registro de patentes no Brasil e analisar o trabalho realizado pela Anvisa no exame de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Recorreu-se à bibliografia especializada no tema - mais especificamente, textos das áreas da propriedade intelectual, da sociologia da inovação e do direito - e às entrevistas realizadas junto a sete membros da atual equipe da Coopi e cinco de seus ex-funcionários. Num primeiro momento, as entrevistas versaram sobre a história da Coordenação: a seleção dos candidatos que ali trabalham, o treinamento realizado para formação dos examinadores, as primeiras atividades e impasses, mudanças ocorridas com as diferentes direções, a organização interna do trabalho, a divisão de tarefas, a formação de opiniões sobre a matéria, etc. Também se perguntou sobre a formação de cada um dos entrevistados e suas trajetórias profissionais na área. Num segundo momento, optou-se por realizar entrevistas semi-estruturadas visando obter informações sobre as especificidades do exame ali desenvolvido. Deixou-se o entrevistado falar livremente sobre a análise de um pedido de patente. As entrevistas realizadas com os ex-funcionários contemplaram esses dois objetivos.

Por fim, realizei um trabalho de observação participante no seio da Coopi, acompanhando, durante sete dias, o cotidiano de trabalho de uma examinadora de patentes. Essa oportunidade mostrou-se bastante rica na medida em que, ao observar um funcionário trabalhando, percebe-se importantes detalhes que sequer tinham sido vislumbrados quando se elaboraram as perguntas ao longo das entrevistas.

## 3.1 O depósito de pedidos de patentes farmacêuticas no INPI:

Como definido pela lei 9279/96, em seu artigo 19, o depósito de um pedido de patente deve conter seis elementos: I - requerimento; II - relatório descritivo; III - reivindicações; IV - desenhos, se for o caso; V - resumo; e VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito. O pedido de patente também deverá satisfazer outras condições formais especificadas através dos atos normativos do INPI. É através deste instrumento jurídico que o interessado poderá obter a carta patente.

O pedido contém uma folha de rosto onde estão disponíveis as informações gerais relativas ao pedido: título, datas de depósitos no Brasil e no exterior, inventores,

procurador, número de pedido, resumo da invenção, dentre outras informações que permitem a um examinador situá-lo rapidamente. (ver ANEXO 1)

A finalidade do *relatório descritivo* é apresentar a solução do problema técnico em que consiste o invento. Para tanto, ele deve descrever o problema, o estado da técnica no dado sub-campo de conhecimento (com as soluções até então conhecidas para resolvê-lo) e a invenção, isto é, a nova forma de solução reivindicada que, em tese, diferencia-se do estado da técnica.[70] Na redação do relatório, é importante que o requerente indique suas referências, sejam artigos científicos ou outros documentos de patentes relacionados à matéria. A citação destes documentos é igualmente imprescindível para que o requerente torne claro os motivos pelos quais seu invento distingue-se de outras patentes válidas, a fim de evitar futuros problemas judiciais. Também se deve descrever detalhadamente os experimentos ou testes que mostrem que a invenção pode ser reproduzida por terceiros. (Barbosa, 2004)

Ao final do texto descritivo, há a apresentação do chamado *quadro reivindicatório*. Ele representa as fronteiras da invenção, os limites a serem protegidos pela patente. Num mesmo pedido de patente é possível reivindicar diversos elementos individuais de uma mesma invenção (por exemplo, um produto, o processo de fabricação desse produto, etc.) e, assim, o quadro reivindicatório deve apresentar reivindicações independentes entre si.

> 1. Composto ou sais farmaceuticamente aceitáveis do mesmo, caracterizado pelo fato de que é da fórmula I: 3R* 4S* 3-[4-(4-fluorfenil)-4-hidróxi (...)
>
> 5. Processo para preparar um composto como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de reagir um composto da fórmula II com um nucleófilo X-L-Y adequado, opcionalmente na presença de um solvente e uma base e opcionalmente em temperatura elevada ou com irradiação de microonda.

Também é comum encontrar um quadro reivindicatório onde há uma reivindicação principal (reivindicação n. 1) seguida de outras que a particularizem ou aprofundem a

[70] De acordo com o art. 11 da Lei da Propriedade Industrial, *o estado da técnica 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, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17.*

solução que ela apresenta (reivindicações dependentes). Assim, a redação da reivindicação deve identificar o escopo da solução oferecida, seguida de uma fórmula convencional que indica o início do reivindicado ("*caracterizado(a) por...*") e pela descrição exata das características específicas do material reivindicado (id. Ibid). Como elas devem delimitar precisamente os aspectos técnicos da invenção, cada reivindicação deve ser redigida sem a interrupção de pontos e de forma clara e objetiva.

> 1. Composição farmacêutica, caracterizada pelo fato de que compreende ZD6474 ou seu sal farmaceuticamente aceitável, um diluente quebradiço e um segundo diluente que é praticamente insolúvel e tem propriedades de compressão dúctil.
> 2. Composição farmacêutica de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o diluente quebradiço é fosfato de cálcio dibásico. (...)

Um pedido deve apresentar relatório descritivo e quadro reivindicatório coerentes. Isto é, não é permitido proteger algo que não tenha base no relatório descritivo. As informações sobre tudo aquilo contido no quadro reivindicatório devem estar presentes ao longo da redação do relatório. Quando há um hiato entre essas duas partes do corpo do pedido - seja porque o requerente não mencionou importantes informações ou dados que fundamentam suas reivindicações ou porque estas últimas são amplas demais - caracteriza-se a *insuficiência descritiva*; ou seja, um técnico no assunto, ao ler o texto do requerente, não será capaz de reproduzir o objeto a ser patenteado. Daí, o examinador deverá exigir que se retire os itens não fundamentados do quadro reivindicatório.

### 3.2 O trabalho da Coordenação de propriedade intelectual da Anvisa:

De acordo com entrevistados, durante o processo de seleção de profissionais para formar a equipe a Coopi, dezesseis profissionais (químicos, biólogos, engenheiros químicos e farmacêuticos) foram escolhidos; quatro deles tinham tido experiência como analistas de patentes do INPI. Na época, todos foram submetidos a um curso introdutório sobre propriedade intelectual, que foi realizado na Fiocruz, mas que contou com a

colaboração de especialistas de outras instituições. Posteriormente, em junho de 2001, esse primeiro grupo foi dividido, de acordo com as especialidades de cada um, e os técnicos que haviam colaborado junto ao INPI realizaram a tutoria dos demais. Em novembro de 2004, a Anvisa realizou um concurso público para contratação de funcionários públicos pela Coopi e os aprovados, durante os meses de abril e maio de 2005, foram treinados por especialistas convidados para exercerem a função de analista de patentes.

Todos os pedidos de patente depositados junto ao INPI na área de produto ou processo farmacêutico devem ser remetidos à Coopi. A partir deste momento, a Coordenação tem 120 dias para avaliá-lo e encaminhá-lo novamente ao INPI com uma decisão. Caso o pedido apresente algum problema, emite-se um parecer de exigência[71] (para que o requente faça as devidas correções) ou de ciência (onde é comunicado que o pedido não tem condições de obter a patente)[72]. Após os esclarecimentos do requerente, define-se pela anuência ou não-anuência. Mesmo com a não-anuência, cabe recurso por parte do requerente. Negado o recurso, o requerente só poderá acionar o Poder Judiciário caso não concorde com o resultado.

O INPI tem a responsabilidade de publicar o resultado final do processo. Em relação aos trâmites entre esses dois órgãos, vale lembrar: (i) como o INPI é o órgão oficial que concede privilégios patentários, a comunicação de qualquer exigência feita pela Anvisa ao requerente é feita por esse Instituto e (ii) se os examinadores do INPI recusarem um pedido de patente do domínio farmacêutico, o mesmo não chegará às mãos dos funcionários da Coopi. Deste modo, o termo *prévia* contido na lei que a criou significa que a anuência da Anvisa é prévia à concessão da carta-patente por parte do INPI.

Há um problema relacionado à publicação de não-anuências da Anvisa por parte do INPI. Todas as decisões sobre pedidos de patente devem ser publicadas na Revista da Propriedade Industrial (RPI): divulgação oficial do INPI, onde o interessado acompanha a situação de seu pedido ou registro. Renata Reis, advogada da ABIA e da Rebrip, denuncia que o INPI não vem publicando as decisões contrárias às concessões de patentes farmacêuticas pela Coopi. Sem as publicações das não-anuências, portanto, as decisões da Anvisa não têm efeito. Para ilustrar seu argumento, Reis fornece o exemplo do pedido PI9710693-3: apesar de ter sido remetido ao INPI em junho de 2004 com um parecer de não-anuência, a decisão da Coopi não tinha sido publicada na RPI até agosto de 2007,

[71] Figura disposta no artigo 36 da Lei da Propriedade Industrial.

[72] O requerente pode respondê-la e apontar possíveis equívocos do examinador.

adiando os efeitos da anuência prévia.[73] Basso (2007: 132) também destaca com preocupação o fato do INPI evitar a publicação dos pedidos não anuídos pela Anvisa.

Este impasse resulta em uma situação juridicamente indefinida, que prejudica a entrada de medicamentos genéricos no país. Afinal, caso o INPI tivesse publicado a não-anuência e, conseqüentemente, o indeferimento do PI9710693-3 em 2004, produtores de genéricos poderiam comercializá-lo no Brasil. Entretanto, a postura do INPI prejudica a entrada desses produtores, uma vez que existe a ameaça, caso um laboratório de genéricos decida comercializá-lo, do depositante norte-americano acionar a justiça e retardar (ou até mesmo impedir) sua tentativa, sob o argumento de que a situação do pedido de patente encontra-se indefinida junto ao INPI.

Um cruzamento das informações disponibilizadas nos *sites* da Anvisa e do INPI[74] permite encontrar outros pedidos de patentes em situação semelhante (ver ANEXO 2).

Destaca-se que, em duas diferentes direções da Coopi, foi proposta a possibilidade de acabar com a meta de 120 dias para análise sob os argumentos de que a limitação temporal é algo estranho ao direito patentário e de que o período de análise não pode ser padronizado para todos os processos - devendo-se, ao contrário, respeitar as particularidades de cada caso. Além disso, já houve a solicitação de uma publicação de decreto presidencial visando o estabelecimento de um arcabouço normativo definitivo para regularizar a relação entre a Coopi e o INPI (Anvisa, 2002: 54; Anvisa, 2004: 72; Anvisa, 2002: 53).

No início das atividades da Coordenação, os pedidos analisados eram basicamente do tipo *pipeline*. Na época, o próprio INPI tentava eliminar o conjunto dessas solicitações e, por isso, as remetia à Coopi . Na primeira fase da coordenação, a análise dos *pipelines* era mais superficial: examinava-se se o pedido afrontava os artigos 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial[75], a tradução, o preenchimento da documentação e as declarações

---

[73] Ver apresentação de Renata Reis no *5º Congresso RioPharma de Ciências Farmacêuticas*, realizado entre 19 e 22 de setembro de 2007 na cidade do Rio de Janeiro. Disponível em http://www.metodoeventosrio.com/riopharma/programacao/index.php Acesso em 17 mar. 2008.

[74] http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/intelectual/situacao_processos_300408.pdf e www.inpi.gov.br Acesso em 08 mai 2008.

[75] 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 - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador*

específicas a serem apresentadas neste tipo de solicitação. Cada examinador realizava seu exame, o coordenador assinava-o e o pedido retornava ao INPI. Nota-se que a coordenação anuiu todos os pedidos que passaram pelas mãos de seus funcionários entre 2001 a 2003. Durante um período, o funcionário responsável pelos exames era denominado no seio da Anvisa de *analista de patente*. Atualmente, o termo é *especialista em regulação e vigilância sanitária*, em função da condição de integrante de carreira do quadro efetivo da Anvisa, cujos cargos foram providos pelo concurso público realizado em 2004.

Cabe assinalar que, a partir de setembro de 2003, com a entrada do atual diretor da Coopi, surgem algumas importantes mudanças na rotina de trabalho. O exame de pedidos de patentes é feito individualmente; mas delimitou-se um espaço interno de trabalho onde cada exame é discutido por um grupo de profissionais com diferentes formações. Para implementá-lo, criou-se a Coopi-COL; formada por dois advogados da área de direito internacional, uma química, um biólogo, uma engenheira química e pelo próprio coordenador. Assim, numa primeira etapa de trabalho, um examinador de patentes realiza a análise individualmente: lê o pedido, realiza buscas nas bases de dados e em artigos científicos, situa o pedido na legislação de patentes e da área de saúde, etc. Após obter uma posição sobre a solicitação em questão, este funcionário agenda uma reunião com a Coopi-COL, munido de seu parecer. Ele expõe as informações sobre o pedido, os problemas que o envolvem e as referências e buscas realizadas para a formulação de seu parecer. Em

---

*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 ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.*

Art. 18. *Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único: Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.*

seguida, este grupo interdisciplinar e o próprio funcionário começam a trabalhar a melhor estratégia para que se desenvolva o parecer de maneira sólida e de acordo com a percepção institucional do tipo de pedido em questão. Ao término da reunião, o examinador retorna para re-formular - ou não - o parecer que será encaminhado ao INPI. Hoje, a Coopi-COL chama-se Grupo de Assessoria Técnica (GAT) e é formado por duas engenheiras químicas, pelo atual coordenador e por um advogado; a metodologia de trabalho continua a mesma. Atualmente a Coopi tem um quadro de dezoito funcionários: o diretor, um advogado e dezesseis examinadores.

### 3.3 A produção da patente:

Em um estudo sobre como descobertas feitas num laboratório transformam-se em invenções patenteadas, Myers (1995) acompanhou e analisou as negociações entre dois cientistas e dois agentes de propriedade industrial na redação de pedidos de patentes. Esse estudo é retomado aqui por permitir vislumbrar importantes nuances que perpassam a redação de um pedido de patente. Os cientistas em questão eram acadêmicos de sucesso nos EUA e na Inglaterra, mas não tinham experiência na redação de invenções a serem patenteadas. Apesar de já terem produzido inúmeros artigos acadêmicos em revistas especializadas, os cientistas tiveram de ser educados em relação à terminologia e ao formato característicos dos pedidos de patente. Neste sentido, o autor destaca que os agentes trabalham como intermediários que permitem aos pesquisadores ligarem suas linguagens científicas a aquela da propriedade industrial, de forte cunho jurídico.

Em ambos os casos, sucedeu-se, então, um cuidadoso e complexo processo de reescritura dos rascunhos originais, produzidos pelos pesquisadores, caracterizado por uma constante negociação entre as partes. Dentro deste processo de negociação, há momentos em que, de acordo com Myers, o cientista ou o agente (este último, detentor da expertise jurídica) tem maior competência para definir a redação final. No caso da elaboração do quadro reivindicatório, por exemplo, existe todo um formato e uma metodologia que, como vimos, não podem ser alteradas e, por isso, um advogado terá muito mais facilidade para definir sua redação final. As reivindicações devem ser redigidas de forma a evitar possíveis litígios que podem colocar a validade da patente em xeque; a versão de um quadro reivindicatório deve evitar, assim, que o pedido a ser depositado conflite com outras

patentes já concedidas e com aquilo que está no domínio público. Contudo, pode haver situações nas quais é interessante para o requerente deixar estrategicamente algumas partes vagas, com o intuito de confundir ou até mesmo impedir o surgimento de futuros competidores.

Myers também destaca a influência de fatores comerciais e políticos sobre o formato final do pedido de patente. Um pesquisador deve, geralmente, negociar com as instituições que patrocinaram as pesquisas que resultaram numa descoberta e, se for o caso, definir o escopo a ser protegido de forma a obter lucros por intermédio de *royalties* em caso de licenciamento de sua invenção para terceiros. O autor evidencia, em sua análise, o hiato existente entre a linguagem acadêmica e aquela das aplicações de patentes. Existe todo um trabalho retórico que deve ser realizado para que uma patente seja aprovada em um escritório nacional, comprovando-se os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Além disso, verifica-se que o formato final de uma patente é o resultado de negociações que envolvem diferentes domínios - acadêmico, jurídico, comercial e político - e atores; o que a torna, por assim dizer, um documento multidisciplinar.

Em um estudo baseado em 48 entrevistas junto a cientistas, agentes de propriedade industrial e examinadores de patentes, Packer & Webster (1995) também constatam a presença deste trabalho retórico ao longo do processo de elaboração de um pedido de patente. Isso fica claro quando os autores constatam que muitos cientistas admitem ter dificuldades em redigir um documento que comprove que seu próprio trabalho não é óbvio para um técnico no assunto.

Ao discutirem as controvérsias, no âmbito da propriedade intelectual, relativas à tecnologia dos hibridomas nas atividades bio-industriais nos Estados Unidos, Cambrosio & Keating (1996) ressaltam a articulação de argumentos e atores que faz parte do trabalho de construção de uma patente. Quando se tenta patentear uma nova tecnologia, é preciso implementar o que eles chamam de *trabalho de tradução* para que se comprove que uma dada invenção possui os três requisitos de patenteabilidade; que, por serem conceitos relativamente abertos, são frutos de uma grande margem de interpretação. Esse trabalho de tradução está ligado às interações entre cientistas - que desenvolveram a invenção em laboratório - e especialistas em propriedade intelectual - que conhecem as leis e os conceitos jurídicos desta sub-área do direito - na construção dos hibridomas como *fato técnico-jurídico*. No domínio da propriedade intelectual, as arenas científica e jurídica são dois mundos sociais dinâmicos em colaboração, visto que as decisões sobre a

patenteabilidade de uma nova tecnologia mistura elementos científicos e legais. Desta maneira, a aprovação de uma patente é o resultado de uma *co-construção* científica e jurídica.

### 3.4 Examinando patentes: os relatos dos examinadores

Tendo em vista as características formais e não-formais que fazem parte da construção de uma patente, é interessante saber como essa questão apresenta-se na realidade da Coopi. Por isso, realizamos entrevistas junto aos examinadores e ex-examinadores da Coordenação. Nessas entrevistas, pediu-se que eles falassem livremente sobre o exame técnico de pedidos de produtos e processos farmacêuticos com o intuito de conhecer as especificidades dessa tarefa.

Ademais, implementou-se um trabalho de observação participante junto a uma examinadora da Coordenação. No decurso de sete dias, acompanhei, durante um turno da jornada diária de trabalho, as atividades cotidianas dessa técnica. Ao longo desse período, a funcionária esteve encarregada do exame de um mesmo pedido e de outras atividades paralelas - como, por exemplo, corrigir antigos pareceres que seriam divulgados em breve. Assim, foi possível observar importantes etapas da avaliação de um pedido de patente no campo farmacêutico: a primeira leitura do pedido, o preenchimento do roteiro de análise, as buscas de artigos científicos e de patentes relacionadas, etc. Durante a realização dessa observação, houve momentos nos quais a examinadora explicava o que ela estava fazendo (quando ela achava relevante fazê-lo) e outros onde eu pedia que explicasse algo que ela não havia comentado ou que me parecia relevante durante a observação.

De acordo com os relatos, quando um novo pedido chega às mãos de um examinador, o padrão de procedimento varia. É possível tanto começar a leitura do pedido pelo quadro reivindicatório e, em seguida, partir para o relatório descritivo, quanto fazer o caminho inverso. A única obrigação, obviamente, é realizar a leitura completa do pedido. Em geral, faz-se toda esta leitura antes do início da busca nas bases de dados. Isto se deve ao fato de que muitas vezes o requerente, ao descrever o estado da técnica num dado sub-campo de conhecimento em questão, menciona documentos (artigos científicos ou outras patentes relacionadas) que o examinador já poderá anotar previamente como relevantes.

A leitura detalhada do relatório descritivo - grifando o que o inventor pontuou como estado da técnica, como patentes relacionadas, o que ele definiu como diferencial da

invenção dele, etc. - é importante porque esta já seria uma pré-análise antes de se iniciar a busca. Com isso, é possível encontrar os documentos citados pelo requerente nas bases de dados para analisá-los e compará-los aos demais encontrados após a busca. Além disso, o fato de receber o pedido após a emissão do parecer do INPI possibilita aos examinadores da Anvisa acessar todas as exigências e as interpretações do examinador da primeira instituição; algo que enriquece o material das análises da Coopi, pois, como veremos, é comum encontrarmos a menção aos exames feitos pelo INPI nos relatórios da Anvisa.

> Na Anvisa, a gente recebia o processo já finalizado pelo INPI. Então, geralmente, o quadro reivindicatório mudava muito do primeiro pedido depositado para o concedido. Eu gostava de ver este histórico. O que encontrou, o que não encontrou, qual foi a argumentação e o que não alterou. (Entrevistado n.09)

> Se o processo era grande, eu ia desde o início vendo o que o INPI havia exigido para entender se ia ter uma mudança no relatório descritivo, se não ia ter, o que estava acontecendo e tal. (Entrevistado n. 10)

Apesar de haver desde o início da etapa de busca a indicação de patentes, artigos científicos, etc, o examinador também deve procurar outros documentos relacionados, mas não-mencionados no relatório descritivo. É importante frisar que a etapa da busca tem por finalidade encontrar documentos que subsidiem o trabalho de avaliação sobre a presença (ou não) de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial de um dado pedido. A busca é feita digitando-se palavras-chave, estruturas químicas ou números de registro de patentes nas bases de dados de diferentes tipos: a) documentos científicos: Medline, Capes, PubMed, BVS Anvisa, bibliotecas de universidades b) estruturas químicas: PubChem, Emolecules e Blast c) patentes: USPTO[76], EPO[77], INPI, Espacenet.

Algumas dessas bases, como a USPTO, possibilitam ao examinador que ele tenha acesso ao exame que foi realizado em escritórios de patentes de outros países. Com isso,

[76] United States Patent and Trademark Office.

[77] European Patent Office.

pode-se comparar, primeiro, como um mesmo pedido de privilégio foi aceito (ou negado) nos escritórios norte-americano, europeu, australiano, etc, e, em conseqüência, os diferentes quadros reivindicatórios de um mesmo pedido (ver o que o requerente alterou ou manteve em cada país). Além disso, tem-se uma rica fonte de dados que disponibiliza ao examinador brasileiro os documentos (patentes, artigos científicos, etc.) que foram encontrados pelo técnico estrangeiro ao longo de sua busca.

A Espacenet permite aos técnicos, a partir do número de registro de um pedido no Brasil, encontrar a *família de patentes*[78] relacionada a um pedido; o que enriquece e agiliza o levantamento de informações. Destaca-se que algumas dessas bases já disponibilizam o documento gratuitamente, mas, quando há a necessidade, a Anvisa compra artigos específicos em bases de dados privadas.

A BVS Anvisa, além de permitir o acesso a bases de dados científicas da área da vigilância sanitária, disponibiliza um glossário com termos específicos e descritores em ciências da saúde. Ademais, toda a legislação da área - atualizada pela Procuradoria Jurídica da Anvisa - encontra-se acessível nessa base.

Cada reivindicação é classificada pelos escritórios nacionais de patentes de acordo com a nomenclatura oficial de patentes desenvolvida pela World Intellectual Property Organisation (WIPO). De acordo com a classificação presente na reivindicação, geralmente exposta na folha de rosto do pedido, é possível saber de antemão a matéria do pedido (ver ANEXO 1). Se, por exemplo, uma reivindicação for classificada como A61P31/18, ela envolverá um antiviral para combater o HIV/Aids. Uma classificação A61K31/755 implica, por sua vez, uma preparação com fins médicos, dentários ou higiênicos que envolve polímeros contendo halogênio. Tudo isso facilita o trabalho de levantamento de documentos na medida em que o examinador pode encontrar com facilidade patentes relacionadas a um dado pedido.[79]

---

[78] É o conjunto das patentes provenientes de um pedido de patente prioritária (original). Se, por exemplo, um pesquisador norte-americano deposita uma patente original nos EUA, ele terá até um ano, a partir da data desse primeiro depósito, para depositar outras patentes análogas, com a mesma matéria, em outros países - formando-se, então, uma família. A data do depósito original é conhecida pelo termo *data de prioridade*. Apesar de apresentarem a mesma matéria, essas patentes podem possuir, ao final dos exames em cada escritório nacional de patente, quadros reivindicatórios distintos, já que cada país tem a liberdade de definir as matérias não-patenteáveis (métodos de tratamento, por ex) e fazer o seu próprio exame.

[79] Essa nomenclatura oficial chama-se International Patent Classification (IPC). Pode-se consultá-la em www.wipo.int/tacsy Destaca-se o fato de que de essas classificações são atualizadas de modo que sempre se

A busca deve ser exaustiva, o que pode significar a entrada com palavras-chave distintas num mesmo banco de dados para ver se os resultados finais são os mesmos. Quando as variadas estratégias de pesquisa[80] têm os mesmos resultados, um examinador dá-se por satisfeito. Além disso, o processo de busca pode ser mais ou menos longo, dependendo do tipo e da amplitude da reivindicação. Há pedidos cujo parecer é emitido em cerca de 15 dias e outros onde, após um mês de re-leituras e pesquisas, um examinador não consegue exprimir uma posição, ainda que superficial. O fato de ter acesso aos exames feitos nos diferentes escritórios nacionais de patentes - e, com isso, aos resultados dos levantamentos realizados em cada um deles - não significa que a busca já está feita. Os técnicos da Coopi devem, ao contrário, realizar suas próprias buscas. Alguns entrevistados relataram encontrar importantes documentos que não haviam sido achados nos exames norte-americano ou europeu. Contudo, a possibilidade de comparar, ao final, os documentos encontrados em exames feitos no exterior traz maior segurança ao examinador.

Um dos motivos que torna mais difícil a busca para os examinadores é receber pedidos fora de suas respectivas áreas de formação acadêmica. Se, por acaso, um engenheiro químico receber um pedido da área de biotecnologia, ele terá muito mais dificuldades de analisá-lo do que um biólogo. Uma pessoa que possui mestrado e doutorado numa determinada área de conhecimento – tal como a maioria dos examinadores da Coopi - conhece e domina uma parte relevante da terminologia presente ao longo da redação do pedido. Além disso, ele também conhece parte da bibliografia científica mencionada pelos depositantes e, mesmo que não a conheça, sabe situá-la teoricamente com muito mais rapidez que um técnico de outra formação. Por fim, o examinador que recebe um pedido de sua área tem, obviamente, familiaridade com as palavras-chave que devem ser utilizadas no decorrer das buscas.

> Com pedidos da minha área, eu faço a análise, esboço um parecer e vou direito ao GAT e a gente discute lá. Quando é uma coisa muito complicada, falo com outras pessoas do meu grupo. Agora, quando é de outras áreas, eu sempre peço ajuda. (Entrevistado n. 07)

---

acompanhe o desenvolvimento tecnológico. A sétima atualização do IPC ocorreu em 1999 e a oitava (atual) é de 2006.

[80] Como, por exemplo, fazer diversas buscas a partir de palavras-chave distintas e refinar os respectivos resultados de diversas maneiras.

> Quando não é da minha área, eu peço uma certa ajuda: eu pergunto se a minha avaliação é por ali, se o que eu estou achando representativo é representativo; às vezes converso com pessoas da área antes de conversar com GAT. (Entrevistado n. 06)

Além deste fator, outro ponto de dificuldade é a redação do pedido.

> Um pedido bem escrito, onde você consegue enxergar tudo que foi sinalizado (o estado da técnica, a contribuição do pedido, quais foram os passos utilizados para concretizar aquela invenção), é um pedido fácil, independente da natureza dele. Você consegue ver com mais clareza onde está a invenção, o elemento novo, a concretização, o estado-da-técnica relacionado. Daí, você consegue buscas mais eficientes. Difícil é o mal escrito ou onde o requerente tem a tendência de esconder aquilo que é relevante para ele e o que não contém invenção. (Entrevistado n. 06)

> Quando o pedido é mal estruturado (onde não se deixa claro qual é o passo inventivo, atividade inventiva), eles falam a vantagem do dele, o que o dele tem em relação ao estado-da-técnica, mas a gente tem que quebrar a cabeça para tentar diferenciar exatamente o que aquilo tem de atividade inventiva. Isso é difícil. Às vezes eu também acho difícil quando eu pego quadros reivindicatórios que não estão bem redigidos, com reivindicações amplas. (Entrevistado n. 07)

Após a reunião dos documentos oriundos das buscas, chega o momento de analisar os requisitos de patenteabilidade. A avaliação deve estar pautada nos artigos da lei e nos documentos encontrados, que devem ser localizados e descritos no parecer do examinador. É importante destacar que não há uma busca para cada requisito. A busca é uma só e tem por alvo recolher documentos relevantes ligados à matéria de um pedido. É a partir do conjunto de documentos encontrados que cada requisito será avaliado. Além disso, nota-se

que só poderão ser usados documentos anteriores à data de prioridade (isto é, anteriores à data de depósito original) do pedido avaliado.

De acordo com os entrevistados, o requisito da aplicação industrial é aquele que menos coloca problemas durante o exame. Isto deve-se ao fato de ser difícil encontrar um requerente que tenha investido o tempo e os custos necessários para se depositar um pedido de patente na área farmacêutica, que é muito voltada para a produção, sem que ele tenha certeza que sua invenção pode ser desenvolvida industrialmente.

No que tange ao requisito de novidade, é comum que apenas um documento encontrado seja suficiente para se negar um pedido de patente. Afinal, se uma invenção é tida como nova quando nunca tiver sido divulgada ao público antes da data de depósito do pedido, encontrar um documento anterior que contenha exatamente o que um requerente quer proteger (seja uma molécula, um processo de obtenção de um composto, etc.) é algo que impede de forma clara o deferimento da patente. Contudo, como veremos mais tarde, a avaliação do requisito de novidade pode envolver algumas nuances quando se trata de pedidos envolvendo segundo uso médico ou patentes de seleção.

A relação entre os documentos encontrados e a avaliação da atividade inventiva é a mais complexa no exame de um pedido. O requisito da atividade inventiva requer que um examinador emita um julgamento pautando-se numa figura fictícia: aquilo que seria ou não óbvio para um técnico médio no assunto. De acordo com Correa (2007), definir "não-obviedade/atividade inventiva" é um dos aspectos críticos de um regime de patente, pois tal definição determina o nível de contribuição técnica necessário para obtenção destes direitos exclusivos. Desta forma, os examinadores de patente têm que levar em conta não somente o que está divulgado nos trabalhos inovadores de uma dada área de conhecimento, mas também o que um técnico na área - como, por exemplo, um profissional especializado em formulação farmacêutica - poderia considerar óbvio num dado pedido de patente.

Assim, há uma relevante margem de interpretação e de divergência entre examinadores, inventores, advogados, etc. Isto torna o requisito da atividade inventiva aquele no qual toda a trajetória e a opinião de um examinador pode pesar com mais força no momento da decisão final sobre um determinado pedido. A definição de atividade inventiva é tão complexa que encontramos um amplo debate jurídico sobre a questão (Oliveira, 1999).

De acordo com um examinador e dois ex-examinadores:

> Para impedir que seja concedido por atividade inventiva é mais difícil: tem que ter o maior cuidado para você mostrar que, juntando todos os documentos que você citou ali, é óbvio para um químico também fazer aquilo ali. (Entrevistado n. 02)

> Quando é novidade, é algo absoluto. Você tem uma estrutura e encontra outra estrutura igual, é falta de novidade. Atividade inventiva, como é algo mais subjetivo, de uma forma geral, você combina dois documentos: um documento diz uma coisa e outro documento diz outra coisa. Se você tem estes documentos no estado-da-técnica e eles, combinados, fazem com que seu pedido pareça óbvio, é (falta de) atividade inventiva. (Entrevistado n. 06)

> Para a atividade inventiva, a coisa é mais interpretativa em relação aos documentos que você encontra, as informações que você tem de tudo que está disponível até aquele momento e a seus conhecimentos para você aliar àquelas informações e conseguir concluir que aquilo era óbvio para um técnico médio no assunto. (Entrevistado n. 01)

Um examinador de patentes deve ter boa noção de todo o arcabouço legal relativo à propriedade industrial - os tratados internacionais, as leis nacionais, as exceções ao patenteamento, etc. Não é à toa que os examinadores da Anvisa passaram por um treinamento intensivo que, num determinado momento, discutiu toda a legislação que toca a propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos. Ao longo das entrevistas, fica clara esta necessidade de associar os saberes técnico (químico-farmacêutico)[81] e jurídico.

[81] Os entrevistados opõem em seus relatos dois tipos de saberes que envolvem uma patente. De um lado, há o saber jurídico, e, de outro, o saber técnico. Neste sentido, o termo *técnico* usado recorrentemente pelos entrevistados refere-se ao saber químico-farmacêutico.

> Você faz seu parecer técnico - você olha o parecer e vê que quem escreveu foi um técnico - e aí, quando vem a resposta do escritório, você tem todo aquele linguajar jurídico e eu sentia muita dificuldade com aquilo ali. (Entrevistado n. 02)

> A fronteira é difícil. Técnico e jurídico andam juntos. (Entrevistado n. 11)

> A patente é algo multidisciplinar. Há a parte técnica, que é onde a gente se garante mais. É claro que a gente teve um treinamento em propriedade intelectual (que, sem ele, não seria possível o trabalho), mas é algo que se adquire ao longo do tempo. É bem diferente a parte jurídica da parte técnica, mas é algo que tem que ser visto ao mesmo tempo. (Entrevistado n. 06)

> Tem que estar bem fundamentado tanto na base técnica e quanto na jurídica. (Entrevistado n. 03)

Uma informação que elucida este vínculo é o fato de três dos nove examinadores e ex-examinadores da Coopi entrevistados terem começado a cursar a faculdade de Direito ou cursos acadêmicos com enfoque jurídico em propriedade industrial. Mesmo com todo treinamento voltado para as questões legais da propriedade industrial, um examinador terá melhores condições para realizar seu exame se ele puder contar com um especialista na área do direito que domine a matéria.

A atual direção da Coopi julgou favorável contar com advogados em seu quadro de funcionários, que foram, a partir de setembro de 2003, incorporados à Coordenação. Num primeiro momento, duas advogadas com experiência em direito internacional trabalhavam junto ao diretor. Atualmente, há um advogado com experiência em direito sanitário e internacional que faz parte do Grupo de Assessoria Técnica da Coopi. O impacto da disponibilidade deste tipo de profissional no seio da instituição é destacado por todos os entrevistados.

> Sempre que eu me deparava com alguma situação que poderia gerar um problema jurídico, eu levava esta questão à Coopi-Col e às advogadas que estavam lá. (Entrevistado n. 09)

> Outra coisa que eu achei um ganho enorme foi que, no começo, nós éramos somente técnicos e muitas vezes nossa visão da saúde tinha uma interface legal muito grande (...) O fato do advogado ter vindo trabalhar com a gente foi um ganho enorme porque é uma pessoa da área jurídica para nos ajudar. (Entrevistado n. 06)

Após a fase de avaliação do pedido, chega o momento de emitir um parecer sobre o mesmo. Como vimos, caso a Coopi não esteja de acordo com relação à forma pela qual a reivindicação foi feita ou queira algum esclarecimento adicional, emite-se um parecer de ciência ou de exigência. Esta é uma fase do regimento processual onde o vínculo entre o saber químico-farmacêutico e o saber legal é muito nítido, conferindo ao advogado um papel de destaque no formato final dos pareceres. Afinal, o parecer deve basear-se tanto na lei quanto no que o examinador encontrou nas bases de dados. Só se pode solicitar, por exemplo, que um depositante retire uma dada reivindicação se há respaldo na lei para tal.

> Quando você for montar seu parecer de ciência ou de exigência, você já vai citar: reivindicação 2 não é passível de proteção porque vai de encontro ao artigo tal; reivindicação 3 não pode ser concedida tal como escrita porque infringe o ato normativo 127 nas alíneas tais e tais. (Entrevistado n. 02)

> É difícil um quadro reivindicatório mal estruturado porque quando o servidor faz uma exigência, ele tem que estar pautado na lei e nos documentos que encontrou. Você sabe que está mal redigido, tem uma proteção indevida, mas eu não tenho como exigir a ele porque eu não tenho um documento ou uma legislação que seja clara naquele sentido. Tecnicamente você sabe que aquilo está errado, mas você não tem amparos legais e técnicos para te subsidiar. (Entrevistado n. 06)

Vale lembrar que, de acordo com os entrevistados, as discordâncias que envolvem o requisito da atividade inventiva também são um complicador na relação examinador-depositante, haja vista a já indicada margem interpretativa que esse requisito implica. Quando uma exigência está baseada na ausência de novidade, a tendência é que o requerente seja convencido com mais facilidade; salvo quando se rejeita um pedido de segundo uso médico por falta de novidade, cuja avaliação é bastante controversa.

Por fim, é importante ressaltar que, na Coopi, os examinadores devem preencher, ao longo de cada exame, um roteiro de análise - cujo modelo encontra-se disponível em todos seus computadores. Nele há lacunas a serem preenchidas sobre os dados gerais do pedido, os documentos relevantes citados pelo requerente e os que foram encontrados na busca, as exigências feitas pelo INPI, as manifestações do requerente sobre tais exigências e um pequeno resumo do argumento geral contido na reivindicação - que deve dispor sobre o problema, o passo inventivo e a solução contidas na invenção. A partir desse roteiro de análise preenchido, os membros do GAT podem ter acesso com rapidez e clareza às principais questões químico-farmacêuticas e jurídicas que estão envolvidas num determinado pedido durante a exposição oral do examinador.

### 3.5 O exame técnico da Coopi

É necessário entender como os examinadores ali presentes desempenham um trabalho diferenciado que lhes permite trazer questões de saúde pública no seio de um exame técnico. Se, por um lado, a Coopi tem uma missão institucional específica a cumprir (que difere daquela do INPI), por outro, seu exame técnico tem que ser feito de acordo com os requisitos de patenteabilidade, tal como faz o INPI. Assim, a Coordenação não poderia deixar de anuir um pedido de patente baseando-se exclusivamente no impacto que um determinado medicamento teria sobre o orçamento do Ministério da Saúde. A não anuência só pode ser fundamentada nos ditames da Lei da Propriedade Industrial; ainda que o interesse da saúde pública integre o escopo de atuação legal que lhe cabe.

Segundo os entrevistados, a dinâmica coletiva de trabalho da Coopi - onde um examinador faz uma análise aprofundada de um determinado pedido, seguida de uma discussão no seio do GAT - é um aspecto que contribui para que se tenham pareceres completos e bem fundamentados tecnica e juridicamente. Quando um examinador tem a

possibilidade de contar com ajuda de outros profissionais da área, técnicos na questão e de um advogado, desenvolve-se uma visão ampla e multidisciplinar dos aspectos científicos e legais ali envolvidos.

Foi também através das contribuições destes diferentes profissionais que a Coopi pôde implementar grupos de estudos internos, onde discussões periódicas são realizadas com o intuito de aprofundar a percepção da instituição sobre os vários aspectos técnicos relativos à propriedade intelectual de medicamentos. Destaca-se o relato de um engenheiro químico sobre o grupo de estudo de *segundo uso médico*, implementado antes da divulgação da nota oficial da Anvisa sobre o tema:

> Eu participei da parte técnica, fiz um estudo e escrevi o relatório da parte técnica sobre as discussões, no meio da propriedade intelectual no Brasil e no mundo em relação ao segundo uso e isto foi levado aos superiores. (...) Discutiram dentro da Coopi-COL – em alguns momentos chamaram-me para tirar algumas dúvidas, assim como outros técnicos – e, ao final, tomaram a decisão final de interpretar o segundo uso desta forma. (...) Fiz um estudo de caráter técnico (parte científica) sobre a questão, mas também a visão de diversas instituições voltadas para propriedade intelectual: escritórios, ONGs, como eles viam a questão de uma patente de segundo uso. (Entrevistado n. 09)

Analisando-se as entrevistas realizadas, fica muito clara a posição estratégica do advogado dentro do processo de elaboração do exame diferenciado da Coopi. Os advogados que passaram pela Coordenação não só eram membros do GAT, o que lhes permitia ter o conhecimento de todos os exames e pareceres que saiam dali, como também participavam ativamente das discussões dos grupos de estudos. Isso não chega a ser surpreendente porque, se a Coopi deve trazer o olhar de uma instituição de saúde para dentro do universo da propriedade intelectual de medicamentos e, ao mesmo tempo, estar submetida às restrições legais que o exame de pedidos de patente implica, o especialista da área do direito é a pessoa cujo preparo profissional permite fazer esta ligação. O atual advogado que atua no seio do GAT possui experiência de estágio dentro de um escritório de propriedade intelectual e especialização em direito sanitário.

> Eu não tinha a menor noção da parte jurídica. No início, a gente começou a analisar a lei ao pé da letra; não havia a experiência de como interpretar a lei. Isto foi adquirido aos poucos. (...) Eu me sentia mais seguro com o respaldo das duas advogadas analisando a lei. A gente não sabia, por exemplo, as conseqüências de nossa interpretação da lei; a gente interpretava de acordo com aquilo que a gente achava correto. (Entrevistado n. 09)

> Você tem que ver se juridicamente sua decisão técnica é cabível. (Entrevistado n. 11)

Latour (2002) indica este aspecto geral do trabalho de um especialista do direito. Ao acompanhar e analisar as atividades cotidianas do *Conseil D'État* na França, o autor aponta que esta seria uma instituição cuja cultura escrita é fortemente arraigada. Dentre suas conclusões, nota-se que a característica central de todo documento com valor jurídico é que ele amarra um fato a uma regra geral do direito de modo a produzir-se um julgamento (idem: 242). O processo que permite a formação deste vínculo é o trabalho de *controle de qualidade* sobre os textos, realizado pelos especialistas da área do direito. Essa revisão diária dos textos jurídicos produzidos é baseada num minucioso trabalho de redação - onde se reflete sobre os argumentos, decretos, leis, etc, pertinentes à questão a ser tratada - e tem por objetivo a produção de um texto final que resista a todos os testes de refutação (idem: 74 e 75).

Ao longo desta atividade cotidiana, os advogados nunca devem largar o *mundo dos textos*, citando-os recorrentemente de modo que se construa um julgamento frio, rigoroso e dotado de *segurança jurídica;* conceito fundamental neste campo. É dentro deste contexto que todo o trabalho de inovação jurídica se desenvolve. A reformulação das leis, retirada e inclusão de novos artigos, assim como a decisão relativa à concessão ou à negação de um pedido de patente depende do uso dos textos disponíveis e, obviamente, das interpretações que são feitas sobre os mesmos. Por isso, Latour afirma que todo jurista, mesmo quando ele propõe a mais audaciosa inversão da jurisprudência, deve manter intacto o edifício do direito, contínuo o exercício do poder e uniforme a aplicação da regra (idem: 258).

Vaneuville (2004) interpretou o estudo de Latour como uma análise que nos mostra passo a passo a fabricação do direito - assim como sua solidez - a partir do regime de

circulação de sua *matéria textual*. Com isso, a trajetória de um dossier, detalhadamente descrita ao longo do livro, nos permitiria constatar as modalidades concretas do trabalho de *judicialização*; que consiste exatamente em forçar a materialidade de um caso concreto (que deve ser julgado) a imbricar-se na rede dos textos jurídicos. O direito não é, portanto, só a regra escrita, mas, sobretudo, os atos resultantes do uso e de sua correlata interpretação.

O trabalho do advogado no interior da Coopi situa-se dentro da lógica produtiva do direito, tal como apontada por Latour, na medida em que esta instituição produz documentos de valor jurídico (exigências, pareceres de não-anuência, etc.) que estão submetidos aos ditames da Lei da Propriedade Industrial brasileira e dos acordos internacionais sobre a matéria. Neste sentido, o controle das palavras, dos argumentos e das formas de enunciação realizado pelo advogado da Coordenação tem um papel central para a instituição. O controle da coerência textual - e da correlata segurança jurídica - das decisões da Coopi deve ser ainda mais rigoroso, pois, como vimos ao longo do debate na mídia impressa e nos artigos de direito, sua posição política-jurídica é objeto de polêmica.

Fica claro que, apesar da missão institucional da Anvisa de considerar questões de saúde pública dentro do processo de análise de patentes de produtos e processos farmacêuticos, é preciso que seu trabalho seja feito dentro do mesmo escopo de leis sob o qual o INPI também se encontra submetido para que suas decisões - sobretudo suas não-anuências - possam resistir às possíveis ações judiciais impetradas por requerentes insatisfeitos; o que não é raro no breve histórico de ação da Coopi.

Por fim, não se deve esquecer um aspecto que permite à Coopi realizar, hoje, um exame mais detalhado dos pedidos de produtos e processos farmacêuticos, mas que, de forma alguma, é o elemento que determina sua interpretação diferenciada. Há muito tempo o INPI passa por problemas organizacionais que, dentre outros resultados, acarretam no grande atraso no exame dos pedidos depositados. A Coopi, ao contrário, dispõe de uma boa estrutura que permite examinar os mesmos pedidos por mais tempo. O atual presidente do INPI admitiu a discrepância entre as duas instituições na ocasião de uma reunião em 2005, junto à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, do Senado Federal:

> Quando se chega lá, é impressionante. A Anvisa é um espetáculo. Tudo arrumado, computador, banheiros, salas, e o pessoal do andar de baixo (do INPI) numa pior. (...) Nos Estados Unidos, um

> examinador examina (...) 60 pedidos de patente por ano. Na Coréia, esse número (...) aumentava para 80. No Brasil, há uma demanda de 200 pedidos de patentes por examinador. É absolutamente inconcebível que o nosso examinador examine mais de três vezes que um examinador do instituto coreano ou um instituto norte-americano são capazes de examinar por ano, porque isso significaria conceder mais patentes de maneira irresponsável, sem examinar nada. (Senado Federal, 2005)

Para se ter uma idéia da discrepância a qual o Presidente do INPI se refere, a Coopi recebeu, em 2005, 148 pedidos para serem avaliados pela sua equipe[82], totalizando uma média de 10 pedidos a serem analisados por cada examinador ao longo desse ano. Vale lembrar que recentemente, em 2006, o INPI realizou um concurso público para suprir a falta de pessoal que o atingia há alguns anos e, com isso, espera-se que as condições e a qualidade do trabalho ali desenvolvido melhorem.

[82] Dados obtidos através da apresentação da Dra Mônica Caetano durante o *Seminário sobre Economia da Saúde em HIV/Aids*, realizado em dezembro de 2006 na cidade do Rio de Janeiro e organizado pelo Programa Nacional de DST/Aids e pela *Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les Hépatites Virales* (ANRS).

# Capítulo IV - Propriedade intelectual de medicamentos: entre o INPI e a Anvisa

Para melhor entender o exame diferenciado adotado pela Coopi, analisam-se alguns pedidos de patentes que, inicialmente, foram deferidos pelo INPI, mas que não foram anuídos pela Anvisa. Eles foram escolhidos por tratar-se daqueles que envolvem controvérsias segundo o material coletado na bibliografia especializada, corroborado pelo relato de entrevistas e que, em alguns casos, ganharam visibilidade na mídia.

A investigação destes diferentes pedidos de patentes enriquecerá o estudo sobre a Coopi na medida em que se visualiza o resultado final de meses de trabalho de pesquisa e discussões realizadas no seio deste grupo, além de permitir, mesmo que parcialmente, o acesso às interpretações desta coordenação sobre os parâmetros de patenteabilidade de medicamentos, uma vez que, até hoje, a Anvisa decidiu por não tornar público suas diretrizes de exame.[83]

Ademais, são documentos importantes visto que conjugam diferentes visões sobre a inventividade (ou sua falta) de um medicamento específico. Pois, num pedido de patente desta área estão inseridas as reivindicações feitas pelo depositante e suas respectivas justificativas, os pareceres de deferimento, exigência ou indeferimento do INPI e da Coopi, as respostas dos depositantes a ambas as instituições, a contra-argumentação dos examinadores, etc. Cada um destes documentos conjuga argumentos de ordens diferentes que evidenciam o caráter complexo do sistema de patentes no domínio farmacêutico. Teremos, assim, a oportunidade de analisar esta questão a partir de casos específicos, o que nos permitirá detalhar estas imbricações.

## 4.1 PI1100133-0:

Data de depósito: 30/01/1997.

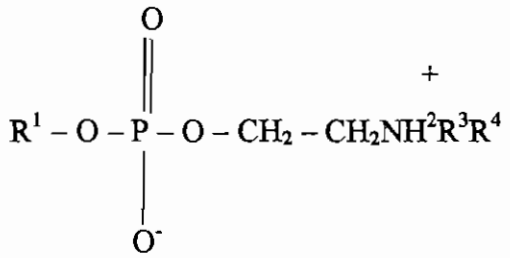
Título: Processo para a preparação de um medicamento para a administração oral ou tópica no tratamento de doenças de protozoários, emprego e processo para o tratamento de doenças por protozoários.

Depositante: MAX - Planck Gesellschaft

[83] A exceção foi, como vimos, a interpretação oficial da Coopi em relação às patentes que envolvem novos usos de moléculas já conhecidas.

Objetos da invenção:

- Proteção de um novo medicamento destinado ao tratamento da leishmaniose, que contém como substância ativa um ou vários compostos da seguinte fórmula geral I:



- Emprego de um ou vários compostos de fórmula geral I como substância ativa para um agente oral ou tópico para o tratamento de doenças de protozoários.
- Processo para o tratamento de doenças de protozoários, o qual era caracterizado pelo fato de se administrar um medicamento preparado de acordo com a invenção.

Resumo do relatório descritivo: O depositante afirmou que o processo de preparação de seu novo medicamento eliminava parcialmente os pesados efeitos colaterais causados pelos medicamentos conhecidos no mercado e produzia um efeito no fígado e no baço muito melhor do que o Pentostam®, produto terapêutico padrão utilizado no mundo todo no tratamento da leshimaniose.

4.1.1 Subsídio ao exame:[84]

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) apresentou subsídio ao exame do pedido em estudo.[85] Inicialmente, a Alanac esclareceu que seus associados, em Assembléia Geral Extraordinária, sentido-se ameaçados pela possível concessão de privilégios de invenções do tipo *pipeline*, haviam outorgado a essa

[84] Após a publicação do pedido de patente, interessados (pessoas físicas, instituições públicas ou privadas, ONGs, etc.) podem apresentar informações e documentos que subsidiem o exame técnico a ser feito pelo examinador do INPI.

[85] O subsídio ao exame encontra-se integralmente disponível nas folhas 173 a 183 do PI1100133-0.

Associação o direito de atuar junto ao INPI em seu nome. Ao tratar o mérito da questão, destacou-se que a invenção, ao invés de ter por objeto um medicamento - ou seja, uma substância orgânica que se prescreve ou se aplica a um doente para restabelecer-lhe a saúde ou prevenir-lhe contra uma doença -, tratava de um processo de preparação de um fármaco denominado Hexadecilfosfocolina, de uso conhecido contra metástase de pele em pacientes com câncer de mama, com o nome comercial MILTEX®. Com isso, mostrou que a preparação farmacêutica já seria de uso corrente e que o que estava sendo reivindicado não era o produto (medicamento), mas sua forma farmacêutica ou forma de apresentação do medicamento, que já se encontrava no mercado. O pedido não preencheria, assim, o requisito de novidade.

O oponente também defendeu que o PI1100133-0 carecia de atividade inventiva. Sendo de conhecimento público sua utilização tópica no tratamento de afecções cutâneas cancerígenas, tratar-se-ia de algo previsível para um técnico no assunto; uma vez que a ação do metabolismo basal das células em tratamento é similar. Por fim, lembrou que, por já se encontrar comercializado no Brasil, a lei não lhe facultava a proteção pela via *pipeline*.

Em resposta ao subsídio, o depositante ressaltou que em nenhum momento a finalidade de tratar tumores tinha sido inserida dentro do escopo de proteção. Além disso, enfatizou que a discussão sobre a atividade inventiva e a novidade não estavam em pauta, pois, de acordo com o artigo 230 da Lei da Propriedade Industrial brasileira (que regula os pedidos do tipo *pipeline*), a existência de uma patente no país de origem dirimiria quaisquer dúvidas quanto aos requisitos de patenteabilidade.

4.1.2 Parecer técnico do INPI:

Em abril de 2003, o INPI emitiu parecer técnico sobre o pedido em questão. De início, o examinador de patentes do órgão confirmou o argumento levantado pelo requerente e lembrou à Alanac que os pedidos *pipeline* constituem apenas uma revalidação das patentes concedidas no país de origem. Concluiu também que a reivindicação era pertinente, pois tratava de um processo para a fabricação de um medicamento, cujo fármaco era definido pela fórmula geral I, para administração oral ou tópica no tratamento de doenças causadas por protozoários. Por fim, o examinador do INPI esclareceu que, como a patente tinha sido limitada ao tratamento da leishmaniose, caracterizava-se um tipo de reivindicação conhecida como "fórmula suíça", onde o uso de um fármaco já conhecido

do estado da técnica é utilizado para a fabricação de um medicamento – com formas específicas – para o tratamento de uma outra doença (2° uso médico). Assim, após a apresentação de novos documentos, o exame técnico feito pelo INPI concluiu que o pedido atendia aos requisitos estabelecidos em lei e, em abril de 2004, enviou-o à Anvisa.

4.1.3 Anuência Prévia:

Cerca de três meses após o recebimento do pedido de patente, a Coopi emitiu parecer técnico. A analista de patentes da Coordenação lembrou que os compostos relatados no pedido em questão era previamente conhecidos como agentes úteis no tratamento de tumores e de psoríases. Assim, apontou que a reivindicação cobria, unicamente, o uso de um fármaco (de fórmula geral I) já conhecido do estado da técnica para a preparação de um medicamento, para o tratamento da leishmaniose, caracterizando o segundo uso médico dos compostos. Ademais, atentou para o fato de que, como o artigo 28 do Acordo TRIPS estabelece que uma patente confere a seu titular o direito de evitar que terceiros usem, comercializem ou produzam os bens protegidos, a utilização dos compostos revelados no pedido em questão já se encontrava protegida pelas patentes US4837023, US5049552 e EP419998, não atendendo ao requisito de novidade.

A mera identificação de nova atividade farmacêutica para uma substância não é característica essencial que enseja privilégio e - lembrando que a missão da Anvisa é proteger e promover a saúde pública da população; que a Diretoria Colegiada decidiu pela não-concessão do segundo uso médico; e que a concessão de uma proteção indevida pode prejudicar o acesso público a medicamentos - a Coopi decidiu pela não-anuência do pedido.

Após receber o comunicado, o depositante apresentou uma manifestação sobre o parecer desta coordenação onde, em primeiro lugar, defendeu que a Anvisa não tinha competência legal para proferir exigências ou contestações técnicas em pedidos de patente, função esta que seria exclusiva ao INPI. Adicionou ainda o fato do INPI já ter reconhecido o preenchimento dos requisitos legais.

Diante desta resposta, a Coopi decidiu pela manutenção da não-anuência sob o argumento de que não tinha sido verificada nenhuma argumentação técnica aos fatos apresentados em seu parecer.

Segundo o *site* do INPI, o último movimento relativo a este pedido deu-se em 21 de fevereiro de 2007, não tendo havido publicação de indeferimento da reivindicação por parte deste instituto.[86]

4.2 PI9503468-4 (Valcyte)

Data do depósito: 27/07/1995.

Título: Composto, composição farmacêutica, processo para preparação de composto, seu uso, e processo para tratar um animal afetado por, ou em risco de contrair, uma doença viral ou relacionada.

Depositante: F. Hoffman La Roche.

Objetos da invenção:

- Nova droga antiviral, mais especificamente o éster de L-monovalina derivado de ganciclovir e seus sais farmaceuticamente aceitáveis de fórmula geral I: L-valinato de 2-(2-amino-1, 6-di-hidro-6-oxo-purin-9-il)metóxi-3-hidróxi-1-1-propanila (também denominado pelo requerente de mono-L-valina ganciclovir). O termo "derivado de" significa um composto obtenível a partir do composto original por um simples processo químico.

Resumo do relatório descritivo: De início, o depositante argumentou que a então atual droga líder para o tratamento de infecção por citomegalovírus era o ganciclovir; de biodisponibilidade oral muito limitada e de lenta infusão intravenosa diária. A invenção proveria, então, uma formulação de pró-droga estável de ganciclovir com melhorada absorção oral e baixa toxicidade. Além disso, os exemplos indicavam as condições em que se pode usar o composto e seus sais: herpes tipos 1, 2 e 6; citomegalovírus; hepatite B; e vírus relacionados. Assim, pacientes com infecções genitais, varíola, pneumonia, recém-

[86] www.inpi.gov.br Acessado em 08 nov 2007.

transplantados e portadores de HIV-Aids seriam beneficiados com as vantagens provenientes da invenção reivindicada.

4.2.1 Parecer técnico do INPI:

Em dezembro de 2002, o parecer técnico do INPI apontou que não foram encontradas anterioridades impeditivas no pedido em questão e que o mesmo apresentava aplicação industrial. Contudo, o examinador do INPI fez algumas exigências, como, por exemplo, a retirada das reivindicações 21 a 24 que, segundo ele, tratar-se-iam de método terapêutico, o que incide o Art. 10 (VIII) da Lei da Propriedade Industrial.

Após ter sanado as incorreções apontadas, o depositante teve o pedido deferido pelo INPI, que foi encaminhado à Anvisa em junho de 2003. Em dezembro deste mesmo ano, a Coopi emitiu parecer técnico.

4.2.2 Anuência Prévia:

Na busca efetuada pela analista de patentes da Coordenação, a patente EP0375329 B1 foi encontrada e, segundo ela, ali encontravam-se descritos dois compostos que apresentavam um grupo de possíveis substituintes que, se selecionado conforme indicado pelo parecer, representariam exatamente o composto químico de fórmula I reivindicado pelo inventor. Neste sentido, concluiu que as reivindicações dos compostos - ao colidirem com o documento EP0375329 B1 - não apresentavam novidade (por já se encontrarem conhecidas no estado de técnica) e que o intermediário não possuía atividade inventiva, não sendo, portanto, patenteáveis. Em outras palavras, tratar-se-ia de um pedido de patente de seleção: onde um simples elemento ou um pequeno segmento dentro de um vasto grupo conhecido é selecionado e reivindicado de maneira independente sob o argumento de uma característica especial não-mencionada na patente original. Em geral, alega-se que os componentes selecionados, apesar de poderem apresentar algum diferencial, não preenchem o requisito de novidade (Correa, 2007).

Por fim, lembrando que na Constituição Federal de 1988 há o reconhecimento da supremacia do "bem comum" sobre o "direito individual a propriedade" e que uma

concessão indevida pode significar o prejuízo à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país, a Anvisa decidiu pela não anuência do pedido em análise.

Em janeiro de 2004, o depositante emitiu uma manifestação sobre o parecer da Coopi. De início, aponta que os compostos descritos na patente EP0375329 B1 citada pela analista são os bis-L-valina ésteres de ganciclovir, bem diferentes dos descritos no pedido reivindicado, os mono-L-valina ésteres de ganciclovir. Além disso, lembrou todos os benefícios que a invenção reivindicada traz em relação ao ganciclovir. Destacou também que não há coincidência entre as fórmulas, pois o composto citado no documento EP0375329 B1 era excessivamente amplo, englobando compostos que sequer poderiam ser imaginados por seus respectivos inventores, tal como seria o caso dos mono-L-valina ésteres de ganciclovir. Em seguida, para elucidar a surpresa com a negação da Anvisa, disponibilizou uma lista com os nomes dos 49 países onde o pedido em questão foi aceito pelos escritórios nacionais de propriedade industrial. Defendeu ainda como absurda e ilegal a possibilidade da Anvisa emitir pareceres sobre a patenteabilidade de invenções; sobretudo quando o próprio INPI já tinha emitido um laudo técnico que aceitou as reivindicações após as devidas alterações apontadas. Finalmente, solicitou ao INPI que não acate o pretendido exame da Anvisa e proceda a concessão da carta patente.

Em resposta, a Coopi esclareceu que o artigo 229-c da Lei da Propriedade Industrial conferia à Anvisa a atribuição de pronunciamento, através da anuência prévia, sobre a matéria. Em segundo lugar, reafirmou que a matéria reivindicada já se encontrava no estado da técnica - pois os compostos colidiam com aqueles apresentados ao longo do relatório descritivo do documento EP0375329 B1 - e que a proteção de uma estrutura química com o objetivo de evitar reações indesejáveis era normalmente utilizada no estado da técnica; de onde se entende que, com isso, o intermediário protegido com os grupos amino e hidróxido protetor carecia de atividade inventiva. Por fim, a não anuência foi mantida.

4.2.3 Ação judicial:

O depositante, inconformado com a decisão, recorreu à justiça e obteve, em novembro de 2004, a tutela antecipada em face do INPI e da Anvisa.[87] Naquele momento,

[87] As informações relativas ao processo judicial em questão foram obtidas através do *site* www.trf2.gov.br Teve-se acesso à petição de número 20040201013399-0 e aos agravo interno e embargo de declaração

a empresa argumentou, com o intuito de convencer o juiz da necessidade de antecipação dos efeitos da tutela, que seu remédio anti-viral - conhecido como Valcyte - envolveu custos de desenvolvimento que já teriam alcançado mais de cento e vinte milhões de euros e décadas de pesquisa e que o "duplo exame" de patenteabilidade que vinha sendo realizado no Brasil na área de produtos e processos farmacêuticos seria contrário ao TRIPS.

Pouco tempo depois, a Anvisa formulou um pedido objetivando a suspensão da execução da decisão judicial. Para tanto, a Agência lembrou a legalidade de sua ação através do artigo 229-c da Lei da Propriedade Industrial e os motivos técnicos que a haviam feito considerar o pedido como não patenteável. Além disso, acrescentou que o consenso formulado na ocasião da IV Conferência Ministerial da OMC (a já mencionada Declaração de Doha) emana que os direitos de propriedade industrial não devem se sobrepor às questões de saúde pública e que o medicamento em questão era de suma importância para pacientes portadores de HIV-Aids. Esclareceu ainda que uma patente irregular permitiria a elevação do preço do medicamento - que, segundo um relatório anexado ao processo, alcançaria mais de sete mil reais - e, assim, minimizaria os escassos recursos orçamentários dos programas governamentais de promoção de acesso a medicamentos. Por fim, a Anvisa alegou que, com o princípio ativo irregularmente patenteado, a produção de medicamentos genéricos estaria inviabilizada; mantendo-se a dependência brasileira da indústria farmacêutica multinacional. O juiz, que afirmou estar diante de uma confrontação entre o interesse público e o interesse particular, decidiu em prol do primeiro, suspendendo os efeitos da tutela antecipada.

Posteriormente, o laboratório F. Hoffman – La Roche AG interpôs um agravo de instrumento[88] contra a decisão descrita acima. Ao justificar seu descontentamento, afirmou que uma suspensão tem um caráter excepcional, admitido em situações extremas, o que não seria o caso de sua tutela antes aprovada, pois não haveria risco à saúde ou à ordem pública. Ao contrário, destacou que a suspensão da tutela antecipada é que geraria insegurança ao sistema patentário nacional, podendo levar a diminuição de investimentos diretos e indiretos no setor, com a conseqüente falta de novos medicamentos no mercado brasileiro. Em segundo lugar, ressaltou que a não concessão de sua patente beneficiaria

---

relativos a esta petição. Todos estes documentos são provenientes de um processo originado na Trigésima Sétima Vara Federal do Rio de Janeiro, de número 200451015068400.

[88] *Recurso contra decisões proferidas durante o processo sem limitação de qualidade ou quantidade* (Diniz, 1998).

laboratórios "duvidosos", como os da China e da Índia, que atuam com medicamentos de segunda linha pouco confiáveis. Em terceiro lugar, mencionou que existiam outros mecanismos legais para evitar o uso abusivo de uma patente (como a licença compulsória) e que o princípio ativo protegido pela patente não fazia parte da lista de medicamentos utilizados pelo SUS e nem integrava qualquer política governamental destinada ao tratamento da Aids no país; o que negaria o argumento da lesão à saúde pública. Por fim, apontou que a negativa da Anvisa em conceder-lhe a patente poderia acarretar em sanções comerciais ao Brasil através da OMC.

A Anvisa contra-argumentou alegando que o Ministério da Saúde só continuava utilizando o ganciclovir em razão do alto preço do medicamento Valcyte, que havia sido lançado há um ano e que seu preço certamente seria reduzido em um ambiente de competição de fabricantes, com o lançamento de genéricos com o princípio ativo Valganciclovir.

Em sua decisão, o juiz esclareceu que o monopólio obtido através de uma patente não permite a ampla concorrência e que, por isso, quando se trata de medicamentos de uso contínuo de grande importância, é preciso ter máxima segurança no processo de concessão de patentes. Assim, como o interesse público é manifesto no sentido de proteger os cidadãos que necessitam do medicamento contra o desequilíbrio provocado no mercado pela concessão indevida de uma patente, ele decidiu pela negação do provimento, mantendo a decisão anterior favorável à Anvisa.

4.3 PI1100663-3:

Data de depósito: 07/05/1997

Título: Compostos para inibir proteases retrovirais.

Depositante: Abbot Laboratories.

Objetos da invenção:

- Proteção de novos compostos, composição e método para inibir a protease do vírus da imunodeficiência humana (HIV), uma composição e um método para tratamento de uma infecção retroviral, processos para a obtenção de tais compostos e intermediários sintéticos empregados nestes processos.

Resumo do relatório descritivo: De acordo com os inventores, os tratamentos conhecidos para as doenças virais usualmente envolvem a administração de compostos que inibem a síntese de DNA viral e seriam totalmente ineficazes no tratamento ou reversão do HIV e, ademais, causariam efeitos colaterais (como contagem de plaqueta baixa, toxicidez renal, etc.). A invenção revelaria compostos que, combinados com outros agentes preferidos para tratamento da Aids (como inibidores de transcriptase reversa), agiriam de maneira mais eficaz que os tratamentos disponíveis no mercado. Destacaram ainda que variações e mudanças óbvias a um técnico médio no assunto deveriam situar-se dentro do escopo e natureza da invenção.

No que diz respeito às reivindicações, cabe sublinhar que, mesmo para uma pessoa que não é técnica na tecnologia em questão (que é o caso do presente autor), a forma pela qual boa parte delas foi redigida assemelha-se muito à descrição de método de tratamento; o que não é patenteável no Brasil.

> 5. Combinação, de acordo com a reivindicação 4, CARACTERIZADA pelo fato de que a formulação de (...) e a formulação do outro composto inibidor de protease HIV devem ser administradas ao mesmo tempo.
>
> 13. Combinação, de acordo com a reivindicação 11, CARACTERIZADA pelo fato de que a formulação de (2s, 3s, 5s) - 5- (...) ou seu sal farmaceuticamente aceitável e a formulação do outro composto inibidor da protease HIV devem ser administrados em diferentes ocasiões.

4.3.1 Parecer técnico do INPI:

Em dezembro de 1999, o parecer técnico do INPI concluiu que, apesar da reivindicação do pedido apresentar-se na forma de combinação de agentes farmacêuticos, o mesmo estava atrelado ao tratamento de infecção por HIV, quando da administração a um ser humano. Sob este argumento, denegou o pedido de patente.

Ao apresentar recurso contra a notificação acima, o depositante afirmou que, ao definir uma combinação de agentes farmacêuticos, ele estaria nada mais do que reivindicando uma composição farmacêutica/medicamento, de acordo com o artigo 230 da

Lei da Propriedade Industrial de 1996. Além disso, destacou que qualquer tipo de medicamento tem por finalidade básica algum tipo de tratamento.

Após esta manifestação, o INPI decidiu que a combinação de dois agentes terapêuticos, em uma única composição, seria realmente uma definição de composição. Neste sentido, considerou-o como passível de patenteamento. Contudo, solicitou a retirada de algumas das reivindicações; sobretudo aquelas cujo o texto apresentava expressões como *administradas ao mesmo tempo* ou *administradas em tempos diferentes*. Segundo o examinador do INPI, frases como estas confirmariam que algumas das reivindicações tratavam de medicamentos separados que são administrados separadamente, e não de composições.

O laboratório ainda tentou contra-argumentar que não concordava com tal interpretação - já que às vezes a referência a uma forma particular de administração de um produto farmacêutico era necessária para que a matéria reivindicada estivesse clara - e, como se tratava de um pedido *pipeline*, a patente deveria ser concedida tal como havia sido no país de origem. Isto implicaria, segundo a nova manifestação redigida, que não deveria ser realizado um exame técnico corrente, como pretendia o INPI.

O INPI refutou as considerações acima e, não deixando de apresentar um protesto, a requerente cumpriu todas as exigências indicadas. Sendo assim, o pedido deferido foi encaminhado à Coopi em outubro de 2002.

4.3.2 Anuência prévia:

De acordo com o parecer técnico da Anvisa, assinado por quatro analistas de patentes, o relatório descritivo apresentado pecava por ser claro e apresentar suficiência descritiva apenas no momento quando se referia ao processo de obtenção dos compostos derivados e de seus testes de inibição de protease. Esclareceram que a requerente relatava a possibilidade dos compostos da invenção serem utilizados em combinação com um outro agente antiviral, mas sem mencionar que a combinação destes configurava-se numa única formulação. Além disso, não foram mencionados estudos *in vitro* e clínicos relativos à combinação das drogas. Assim, a ausência destes dados impossibilitaria a caracterização da invenção com um efeito novo na administração de dois princípios ativos em combinação e, com isso, estaria caracterizada a tentativa de proteção patentária de um método terapêutico, e não de um produto.

Ao opinar sobre o quadro reivindicatório, as pareceristas afirmaram que sua análise tinha sido feita tomando-se como base o primeiro quadro reivindicatório apresentado pelo laboratório, pois o pedido havia sido depositado no Brasil via *pipeline;* o que implica que o pedido deveria ser concedido tal como concedido no país de origem. Deste modo, foi constatada a discrepância entre o que o depositante reivindicava e o que se descrevia ao longo do relatório descritivo.

Após a constatação destas três deficiências (reivindicação de método terapêutico, falta de suficiência descritiva e quadro reivindicatório não fundamentado), a Anvisa decidiu pela não anuência do pedido em questão.

Em reposta, o laboratório lembrou que a patente *pipeline* - de acordo com o artigo 230 da Lei da Propriedade Industrial - deve ser concedida conforme aquela concedida no país de origem, desde que respeitados os artigos 10 e 18; o que não ensejaria um exame dos critérios de patenteabilidade. Por isso, esclareceu que a falta de suficiência descritiva (descrição de estudos clínicos, efeitos colaterais, provas de efeitos sinergísticos, etc.) não seria uma questão a ser analisada neste pedido. Nem mesmo o fato da matéria definida no quadro reivindicatório não encontrar suporte no relatório descritivo seria um aspecto, defendeu a requerente, a ser considerado num pedido *pipeline*.

Em maio de 2004, a Coopi apresentou sua contra-argumentação lembrando a condição de não-patenteabilidade de métodos terapêuticos no Brasil e o artigo 4 bis da CUP[89], que representaria, segundo a Coordenação, a independência dos países na concessão de patentes e refutaria, então, a existência de correspondentes de um pedido em outros países como um argumento para a concessão do mesmo. Ao final, decidiu-se pela manutenção da não anuência. Até o presente momento, o INPI não publicou a decisão da Anvisa na Revista da Propriedade Industrial (RPI), gerando um problema, pois sem essa publicação, os pareceres de não-anuência da Anvisa não têm efeito.

Com relação ao dispositivo *pipeline*, a polêmica envolvendo o INPI e a Anvisa não se restringe apenas ao fato da realização de um novo exame *completo*, isto é, do exame dos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme a Coopi realiza. Em janeiro de 2000, uma decisão do Procurador-geral do INPI estabeleceu que os pedidos *pipeline* não deveriam ser enviados à Anvisa. O entendimento foi alterado em maio de 2001, fazendo com que os pedidos voltassem a ser encaminhados à Coopi.

---

[89] *As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.*

Contudo, foi criada uma situação difícil ligada ao fato de existir um número de patentes *pipeline* concedidas sem a prévia anuência da Anvisa. Medicamentos contra a Aids, como o Kaletra, e o Gleevec, contra o câncer, são exemplos deste tipo de patente que hoje é considerada válida pelo INPI.[90]

Um outro ponto de controvérsia relaciona-se aos *pedidos de extensão* de proteção envolvendo *pipelines*. O prazo de proteção de patentes *pipeline* é válido a partir da data de depósito feita pela primeira vez no exterior. Entretanto, alguns laboratórios vêm tentando ampliar, através de processos judiciais, esses antigos prazos quando eles conseguem obter a extensão da validade da carta-patente no exterior. O caso do Plavix, usado no tratamento da trombose, é elucidativo: o pedido de patente relativo ao Plavix tinha sido depositado pela primeira vez em 1987, na França. O laboratório obteve uma patente *pipeline* no INPI, vigente até 2007; totalizando os 20 anos de proteção previstos na Lei da Propriedade Industrial. Como o laboratório proprietário da molécula conseguiu prorrogar a exclusividade até 2013 na França, ele buscou garantir judicialmente o mesmo direito em nosso país. Em janeiro de 2008, a Primeira Turma do Tribunal Regional Federal da 2a. Região (Rio de Janeiro e Espírito Santo), especializada em propriedade industrial, negou o pedido. Vale ressaltar que a própria procuradoria do INPI vem se mostrando contrária a essas prorrogações.[91]

Por fim, as reivindicações que envolvem combinações de princípios-ativos já conhecidos são objeto de polêmica no domínio da propriedade intelectual. Os efeitos de uma combinação podem ser considerados "descobertas" - e não "invenções" - visto que a sinergia entre dois princípios-ativos pode ser constatada no corpo, ao longo de ensaios clínicos. Além disso, estas reivindicações também podem ser equivalentes a um método terapêutico (que não é patenteável, na maioria dos países), pois apresentariam um método de administração de uma combinação de dois medicamentos já existentes (Correa, 2007).

---

[90] Para mais informações, ver a apresentação do atual coordenador da Coopi, Luis Carlos Wanderley Lima, num seminário sobre a questão: http://www.[illegible]/ApresentacaoLuisCarlosWanderley.ppt (Acesso em 16 jan. 2008)

[91] http://www.inpi.gov.br/noticias/justica-mantem-em-dominio-publico-remedio-contra-a-trombose Acesso em 17 jan 2008.

4.4 PI9508789-3

Data do depósito: 07/07/1995.

Título: Na primeira versão, o pedido intitulava-se "Processo para preparação do tri-hidrato de (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonílamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila". Após as alterações feitas pelo depositante, o novo título é "Formulação farmacêutica estável melhorada".

Depositante: Aventis Pharma S.A.

Objetos da invenção:

- Na primeira versão, o objeto da invenção era o Processo de preparação do tri-hidrato de (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonílamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila.
- Após as alterações feitas pelo depositante, o novo objeto é Formulação farmacêutica estável melhorada, para o tratamento de leucemia extrema e tumores sólidos compreendendo o (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonílamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila

Relatório descritivo apresentado: O depositante alegou que nas patentes européias EP-0 253 738 e EP-0 336 841 são descritos o (2R, 3S)-3-terc-butóxicarbonílamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila (que apresenta propriedades anticancerígenas e antileucêmicas) e sua preparação. Argumentou que a forma tri-hidratada apresenta estabilidade bastante superior a do produto anidro, que é agora reivindicada nesse pedido. Após descrever em cinco páginas o processo de preparação do composto, a Aventis Pharma S.A. apresentou um quadro reivindicatório que pretendia proteger o processo de preparação do composto trihidratado.

Alterações do pedido: Cinco anos mais tarde, em agosto de 2002, a requerente entregou espontaneamente, através da petição 044611, um novo quadro reivindicatório, algumas mudanças na primeira página do relatório descritivo e um novo resumo - que foram corrigidos para melhor precisar e definir a matéria reivindicada. O novo quadro reivindicatório compreendia cinco reivindicações pleiteando formulações farmacêuticas e,

com isso, o título da invenção teve que ser alterado de forma a obter uma harmonização: *Formulação farmacêutica estável melhorada.*[92]

4.4.1 Parecer técnico do INPI:

Em outubro de 2002, o INPI emitiu um parecer técnico sobre o pedido onde concluiu, dentre outras coisas, que (i) no pedido original (de 1997) não havia qualquer menção, descrição ou exemplos de uma formulação farmacêutica (somente a descrição de um processo de produção de um composto químico); (ii) que o novo quadro reivindicatório apresentado requeria uma nova categoria de reivindicação, a de um produto; (iii) que as reivindicações não apresentavam características de uma formulação, mas sim de um processo de obtenção do princípio ativo tri-hidratado; (iv) que não havia no relatório descritivo suficiência descritiva para que um técnico no assunto pudesse reproduzir a formulação farmacêutica.

Em novembro do mesmo ano, a requerente apresentou esclarecimentos em relação aos argumentos do parecer acima e, de início, defendeu que, apesar de não constar no pedido original qualquer menção a uma formulação farmacêutica, o produto *per se* estava devidamente fundamentado pelo relatório descritivo original. Em todo caso, ela submeteu ao INPI novas vias do quadro reivindicatório em que era reivindicado o produto farmacêutico estável melhorado. Estas reivindicações descreviam um produto farmacêutico caracterizado pelas condições especiais (processo) sob as quais foi obtido; condições estas que proporcionavam ao produto reivindicado (sob a forma tri-hidratada) uma forma estável e comportamento melhorado desejáveis. Destacou, por fim, que o produto apresentava atividade inventiva e que não havia proibições no ordenamento jurídico que vedassem a caracterização de um produto pela descrição do processo pelo o qual ele pode ser obtido,

[92] Nota-se que, na versão depositada em 1997, a reivindicação principal era assim redigida: *1. Processo de preparação do tri-hidrato de (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonilamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila caracterizado pelo fato de se cristalizar o (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonilamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila em uma mistura de água e de um álcool alifático contendo de 1 a 3 átomos de carbono, depois de secar o produto obtido em condições determinadas de temperatura, de pressão e de umidade.* Com as alterações previstas pela petição 044611, há uma nova redação: *1. Formulação farmacêutica estável melhorada, para o tratamento de leucemia extrema e tumores sólidos compreendendo o (2r, 3s)-3-terc-butóxicarbonilamino-2-hidróxi-3-fenilpropionato de 4-acetóxi-2 alfa-benzoilóxi-5 beta, 20-epóxi-1,7 beta, 10 beta-tri-hidróxi-9-tax-11-em-13 alfa-ila.*

caso fosse a forma mais viável de descrever a descoberta que pretende-se patentear. Anexou ainda novos dados espectrométricos que melhor caracterizavam o produto.

Em janeiro de 2003, o laboratório enviou uma carta de conhecimento ao diretor de patentes do INPI na qual, de início, informava que uma empresa uruguaia estava importando e comercializando produto similar ao *Taxotere* (produto que pretendia proteger pela patente em questão), o que tipificaria infração legal. Em seguida, lembrou todas as vantagens que o produto reivindicado (sob a forma trihidratada) oferecia, assim como o fato do mesmo apresentar novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, sobretudo porque não existiria base para se determinar que todo e qualquer processo de trihidratação levaria a uma estabilidade muito superior do produto farmacêutico melhorado resultante.

Após um mês, o INPI divulgou novo parecer baseado em suas diretrizes de exame internas, segundo a qual um produto não deveria, em princípio, ser caracterizado através de seu processo de obtenção, na medida em que, na maior parte das vezes, um processo em si não permite uma definição precisa de um produto. Contudo, em casos raros a caracterização pelo processo seria suficientemente precisa em seu resultado para que se pudesse definir um dado produto - são as reivindicações do tipo *produto pelo processo*. Por fim, entendeu que este poderia ser o caso do pedido PI9508789-3. Entretanto, foram exigidos esclarecimentos adicionais de forma a avaliar se o produto a ser protegido era novo. Dois meses depois o INPI deferiu o pedido e encaminhou-o à Anvisa para que ela se pronunciasse sobre a anuência prévia.

4.4.2 Anuência Prévia:

O parecer técnico da Coopi lembrou que, apesar do pedido ter sido protocolado junto ao INPI em 1997, em agosto de 2002 foram apresentadas novas folhas de relatório descritivo, reivindicações e resumo com base no artigo 32 da Lei da Propriedade Industrial (ou seja, para melhor esclarecer e definir o pedido). Atentou ainda para o fato de que o primeiro quadro reivindicatório apresentado encontrava-se em situação de não patenteabilidade, conforme disposto no art. 229-A da LPI. Afinal, de acordo com este artigo, os pedidos depositados no Brasil entre 01/01/1995 e 14/05/1997 relativos a processo farmacêutico não são passíveis de proteção patentária. Além disso, afirmou que a requerente havia apresentado espontaneamente modificações ao corpo do processo após ter solicitado o exame do pedido de patente, incidindo no artigo 32 da mesma lei. Esclareceu também que junto à resposta ao primeiro parecer do INPI haviam sido acrescentados

espontaneamente resultados de testes realizados e haviam sido modificadas as categorias das reivindicações de processo para produto - o que caracterizaria a adição de matéria (também vetada pelo mesmo art. 32).

Neste sentido, a analista da Anvisa identificou duas irregularidades encontradas que impedem a anuência do PI9508789-3: a) o objeto do quadro reivindicatório era o produto trihidratado, mas as reivindicações não encontravam suporte no relatório descritivo inicialmente depositado, visto que suas características só foram dispostas depois da solicitação de exame; b) a atividade inventiva, a novidade e a aplicação industrial do pedido estavam relacionadas a uma cristalização específica (que limitava a absorção em três moléculas de água), ligada ao processo através do qual se obtinha o derivado tri-hidratado.

Em resposta ao parecer descrito acima, a Aventis Pharma S.A. afirmou que a agência sanitária extrapola, em muito, o disposto no art. 229-C - caracterizando excesso de competência e desvio de poder - na medida em que o "esdrúxulo" documento da Coopi não poderia emitir qualquer manifestação a respeito dos requisitos de forma e de fundo da invenção ou do procedimento de exame praticado pelo INPI. Ao contrário, a interpretação da requerente era a de que a atuação da Anvisa deveria se restringir, no máximo, a duas hipóteses: a) determinar se os produtos ou processos farmacêuticos objeto do pedido de patente são atentatórios à saúde pública no que tange ao controle sanitário; b) informar, nos casos de pedido *pipeline*, se os produtos objeto do pedido da patente já estariam sendo comercializados em qualquer mercado. Ao final, destacou que o laboratório vem sendo prejudicado pela demora na concessão devido a um parecer ilegal de caráter político - no caso, uma suposta restrição do acesso da população aos medicamentos derivados do objeto da patente. Reivindicou, então, a desconsideração do parecer da Coopi, o deferimento do pedido e um novo parecer da Anvisa motivado por questões sanitárias.

Em fevereiro de 2004, um novo parecer da Coopi foi emitido - desta vez, assinado por quatro analistas de patentes - em resposta à manifestação acima. Ao longo do documento, foram reafirmadas as irregularidades apontadas no primeiro parecer emitido pela Coordenação e destacado o fato de documentos correspondentes ao PI9508789-3 em outros países (US6022985; EP0770070) mostrarem que ele foi aprovado como processo de preparação do derivado tri-hidratado. Desta forma, após afirmar ser de suma importância a análise criteriosa dos requisitos para a concessão de patentes farmacêuticas - já que elas implicam num monopólio de vinte anos sobre a produção, utilização, comercialização,

venda ou importação do objeto protegido - decidiu-se pela não-anuência da reivindicação em questão.

4.4.3 Subsídios ao exame:

O processo do PI9508789-3 também contou com subsídio ao exame da Quiral Química do Brasil S/A (indústria química farmacêutica brasileira), endereçada ao presidente do INPI em setembro de 2004. De início, a interessada esclareceu que já tinham sido realizados sérios preparativos e investimentos significativos pela empresa para dominar as tecnologias relacionadas aos produtos paclitaxel e docetaxel anidro e/ou formas hidratadas, de seus processos de produção e de suas respectivas formulações farmacêuticas (alguns deles ligados a um projeto apresentado à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais). Tais esforços já teriam rendido o lançamento no mercado brasileiro - com tecnologia integralmente nacional - dos produtos Oncotaxel e Neotaxel, registrados no Ministério da Saúde em 1996 e 2003, respectivamente. Além disso, lembrou que, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial, os pedidos de patentes relativos a processos sobre produtos químicos, farmacêuticos e agrícolas apresentados entre janeiros de 1995 e maio de 1997 foram considerados indeferidos. Em seguida, destacou que a mesma lei estabelece que as reivindicações de tipo *pipeline* só poderiam ser aprovadas caso o objeto da patente não tivesse sido colocado em qualquer mercado e nem tivessem sido realizados, por terceiros, no Brasil, sérios e efetivos preparativos para explorá-lo. A partir destas colocações, concluiu que as empresas que produziam ou utilizavam substâncias químico-farmacêuticas, medicamentos, matérias ou produtos obtidos por meio ou processos químicos - mesmo protegidos por patentes em outro país - poderiam continuar sua comercialização. Finalmente, a Quiral Química do Brasil S/A defendeu que estaria protegida por este dispositivo na medida em que importantes investimentos já teriam sido feitos para dominar tecnologias dos produtos em questão. Para reforçar o argumento, entregou exemplos de projetos e contratos que envolveram a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais e o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Em novembro de 2004, a Quiral Química do Brasil S/A apresentou novo subsídio. O laboratório afirmou que o pedido da Aventis Pharma S.A é irregular, pois, em primeiro lugar, teria havido acréscimo de matéria e, além disso, não teria sido feita a busca para a

aferição do requisito de novidade relativa ao pedido original - que requeria um processo farmacêutico. Ao final, os impetrantes destacaram que confiavam na dignidade e na imparcialidade do INPI e, desta maneira, esperavam o indeferimento do pedido. No interior do parecer técnico elaborado e anexado por seu procurador (LLC – INFO CONNECTION LTDA), a Quiral pontuou que seis meses após a não anuência do pedido pela Anvisa, o INPI ainda não havia publicado o indeferimento. Assim, alertou que, caso o INPI desconsiderasse a não-anuência da Anvisa, a expedição da patente para o pedido da Aventis seria nula de pleno direito.

4.4.4 Novo parecer técnico do INPI:

Em fevereiro de 2005, o INPI divulgou um novo parecer técnico sobre a questão. Após enumerar os argumentos que haviam sido levantados pela requerente em favor da patenteabilidade do pedido depositado, o examinador desta instituição apresentou a seguinte interpretação: a) a reivindicação do processo de hidratação do docetaxel havia sido concedida em diversos países e o requerente, ao entrar em fase nacional com o presente pedido, sabendo que a Lei 10196 de 2001 proíbe o patenteamento de processo de produção de produtos farmacêuticos depositados entre 1995 e 1997, alterou as reivindicações para o produto trihidrato de docetaxel caracterizado por seu processo de obtenção a partir do docetaxel anidro; b) o docetaxel trihidratado era indiscutivelmente mais estável e melhor, mas a atividade inventiva e a novidade deste pedido recaíam em um processo inovador e industrial de obtê-lo na forma trihidratada em quantidade, de forma homogênea e rápida; c) para um técnico no assunto, um processo industrial de hidratação era mais eficiente, com melhor rendimento e com um produto mais homogêneo do que um processo natural, de onde se concluiria que a presente invenção não era um produto, mas sim um processo; d) quando nenhum dado técnico sugere ou indica que um produto é diferente do outro usual, o tipo de reivindicação conhecido como "produto pelo processo" claramente não pode ser aceito.

Outros pontos foram destacados, mas recaíram sobre um mesmo ponto: o pedido dizia respeito a um processo de obtenção e, por isso, incidia na Lei 10196. Desta maneira, o novo parecer do INPI concluiu, ao contrário da posição anteriormente emitida em meados de 2003, pelo indeferimento do PI9508789-3.

Meses depois, a Aventis Pharma S.A. apresentou recurso contra o indeferimento de seu pedido de patente, dirigido ao presidente do INPI. Após realizar a síntese do histórico dos fatos ocorridos desde o depósito do pedido, argumentou que teria havido vários vícios jurídicos praticados ao longo de todo o procedimento. Dentre eles, destacou o fato do INPI ter procedido a retificação de seu primeiro entendimento técnico sobre assunto, o que seria, de acordo com a requerente, algo não previsto no ordenamento jurídico.

Além disso, a empresa chamou a atenção da Autarquia para o lamentável viés ideológico que conturbou o exame do PI9508789-3; que deveria ater-se a questões de ordem técnica. Acreditava que o INPI teria sido induzido ao erro por laboratórios concorrentes da recorrente que, ao apresentarem subsídios ao exame, não abordaram nenhum argumento técnico relevante. Tratar-se-ia de uma postura motivada por interesses privados de laboratórios copistas de medicamentos que deturpam ideologicamente - e de forma simplista - o argumento baseado em questões de saúde pública.

Em seguida, indagou sobre a possibilidade de perigo à saúde pública caso os medicamentos concorrentes ao Taxotere fossem fornecidos por laboratórios que, aproveitando-se das brechas da lei sanitária, produziriam medicamentos que não eram submetidos a testes específicos de aferição de qualidade. Para ilustrar esta hipótese, vários depoimentos de especialistas em vigilância sanitária emitidos em jornais e revistas de grande circulação foram anexados; todos eles destacando a falta de qualidade dos medicamentos similares.

Por fim, afirmando que o Taxotere não é o único medicamento utilizado para o tratamento do câncer (e, assim, a hipótese de monopólio estaria descartada), exigiu a desconsideração do último parecer emitido pelo INPI e a publicação do deferimento do pedido em questão.

Segundo o *site* do INPI, os últimos movimentos referentes ao PI9508789-3 são a publicação do indeferimento, o recurso contra a posição desta Autarquia movido pela Aventis Pharma S.A. e, por fim, em abril de 2007, a decisão pela manutenção deste indeferimento.[93]

[93] www.inpi.gov.br Acesso em 26 nov 2007.

4.5 Formas polimórficas:

Os pedidos de patente destacados ao longo deste capítulo são representativos das atuais controvérsias que envolvem os parâmetros de patenteabilidade, em particular da atualização deste debate pela introdução de uma agência reguladora da área da saúde, a Anvisa, em um campo onde, tradicionalmente, encontrávamos apenas a atuação do INPI. Apesar de não ter sido possível apresentar um pedido de patente relativo a formas polimórficas, um ciclo de debates em torno da questão foi organizado pelo INPI em junho de 2007, tendo a Anvisa enviado representantes para contribuir com os trabalhos ali realizados.

De acordo com Aguiar & Gil (1999), *a capacidade de uma molécula cristalizar em duas ou mais formas é definida como polimorfismo.* Polimorfos de um mesmo composto podem apresentar diferenças significativas de estabilidade química, processabilidade e solubilidade. O polimorfismo é uma propriedade natural que resulta das condições sob as quais um composto é obtido. Qualquer composto que apresenta polimorfismo irá naturalmente tender para sua forma mais estável, mesmo sem qualquer tipo de intervenção humana. Por isso, alguns consideram que não se deveria ter o polimorfismo como objeto de uma patente, pois esta seria uma propriedade natural do composto (Correa, 2007).

A partir de meados do ano de 2007, o INPI organizou um Ciclo de Discussões Técnicas cujo principal objetivo era recolher informações para subsidiar a atualização das diretrizes para o exame de patentes na área de química, a partir das contribuições de diversos participantes. Ao longo das reuniões, foram escolhidos sub-temas: patentes de segundo uso médico, patentes de formas polimórficas, etc, a serem debatidos detalhadamente.

No caso dos polimorfos, a reunião de junho de 2007[94] registrou comentários favoráveis e desfavoráveis: Altivo Pitaluga Jr, especialista da Fiocruz, fez uma apresentação sobre o tema concluindo que, caso se venha a conceder patentes nestes casos, seria preciso averiguar a qualidade da caracterização de polimorfos nos relatórios descritivos, algo que, segundo ele, não vinha sendo avaliado com o devido cuidado pelos examinadores de patentes no Brasil. Marcos Oliveira, Vice-presidente de Estudos e Planejamento da Abifina, esclareceu que, mais do que técnica, esta controvérsia seria

[94] As informações relativas a esta reunião estão disponíveis no *site* do INPI.
www.inpi.gov.br/discussoes_tecnicas_patentes/arq/ErrataAtaIaReuniao.pdf Acesso em 14 set. 2007.

basicamente política, visto que há divergências entre vários países. Por último, colocou que reivindicações relativas a polimorfos não deveriam ser aceitas, pois a polimorfia seria característica intrínseca - portanto, *natural* - de determinadas moléculas.

Por outro lado, Carlos Cézar, agente da propriedade industrial, esclareceu que a questão do polimorfismo já era sedimentada em outros países e que, no momento em que se restringe seu patenteamento, restringe-se a capacidade de inventores brasileiros de obterem proteção de uma nova substância. Adiciona ainda que patentes de segundo uso médico também não deveriam ser vedadas, pois isso contrariaria a política de inovação brasileira.

A ata da reunião registrou ainda as intervenções de uma das representantes da Anvisa presente na ocasião. Ela frisou que a capacidade de uma molécula cristalizar-se em duas ou mais formas é uma propriedade intrínseca; de onde se conclui que o polimorfo pode ser obtido sem a intenção do inventor. O raciocínio exposto pela agente da Anvisa caracteriza o polimorfo não como uma invenção, mas sobretudo como uma decoberta. Apesar de ter concordado que há centenas de variáveis, defendeu que as informações contidas nos pedidos de patentes - com metodologias muito vagas - não apresentariam descrição suficiente para que um técnico no assunto reproduzisse o composto. Assim, concluiu que as formas polimórficas não deveriam ser patenteáveis.

### 4.6 Exame de pedidos de patentes e saúde pública:

O conteúdo dos exames e dos pareceres aqui reproduzidos evidencia o perfil híbrido e multidisciplinar das patentes no domínio farmacêutico. As disputas em torno dos pedidos de patentes selecionados conjugam argumentos de diferentes ordens. Cambrosio & Keating (*op. cit*) já haviam destacado esta característica, pois, segundo eles, os elementos evocados na ocasião de um possível litígio envolvendo uma patente podem incluir argumentações filosóficas, econômicas, legais ou até mesmo considerações pragmáticas ou de senso comum.

Cassier & Lyonnet (2005) também encontram as mesmas características, no que diz respeito à propriedade intelectual na área da biotecnologia. Em artigo sobre os processos

de oposição[95] a patentes que cobriam uma seqüência genética e sua respectiva aplicação como método de diagnóstico do câncer do seio na Europa, os autores mapeiam os atores e argumentos que foram mobilizados na tentativa de anulá-las ou de reduzir seus respectivos quadros reivindicatórios. Os vários opositores - médicos, pesquisadores, instituições médicas e até mesmo uma ONG - lançaram mão de argumentos que vão desde a falta de atividade inventiva, aplicação industrial e suficiência descritiva das patentes até os efeitos negativos do monopólio sobre a saúde pública.

Nos casos selecionados, argumentos químico-farmacêuticos, econômicos, sociais e legais estão presentes e conjugados ao longo dos pareceres do INPI e da Anvisa, das manifestações dos laboratórios e de grupos interessados e de juízes envolvidos. Constata-se assim a pluralidade de interesses em torno da patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos no Brasil e as diferentes percepções sobre o estatuto do medicamento no regime da propriedade intelectual: para uns, um produto a ser tratado como um bem de mercado como todos os demais, para outros, um bem público que implica na necessidade de contrabalançar, antes da concessão de uma patente, os efeitos negativos de um possível monopólio.

Sendo tarefa política do Ministério da Saúde, através da Anvisa, considerar questões de saúde pública no campo da propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos, vê-se ao longo dos pareceres dos técnicos da Coopi um conjunto de interpretações diferenciadas que a Coordenação vem implementando nesse domínio. Os pareceres sobre pedidos de patente que envolvem segundo uso médico, combinações, seleção e *pipelines* são documentos que permitem constatar os resultados deste trabalho realizado desde 2001. Esta prática diferenciada está em consonância com as salvaguardas e liberdades de interpretação e de implementação asseguradas pelo Acordo TRIPS e pela própria Lei da Propriedade Industrial brasileira, que não representam somente uma defesa dos direitos do proprietário da patente, mas relevam também da dimensão social da propriedade intelectual.

---

[95] Na Europa, a figura jurídica do subsídio técnico ao exame, que temos no Brasil, é denominada *oposição à patente* e pode ser acionada, naquele continente, dentro de um prazo de nove meses contados a partir da data de publicação da menção de concessão da patente européia. De acordo com o Ato Normativo 127/97 do INPI, os subsídios podem ser apresentados até a "data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último".

Tanto o TRIPS quanto a Lei da Propriedade Industrial contêm dispositivos que asseguram os direitos do proprietário, mas seus limites perante o interesse público. A complexidade de conjugar aspectos de saúde pública a uma análise de pedidos de proteção patentária - tarefa da Coopi - evidencia como a interpretação do direito é peça importante de uma política de saúde pública.

Ademais, a interpretação é elemento central no funcionamento do direito da propriedade intelectual. Além da maioria das leis nacionais de patentes não definir o que é uma invenção - permitindo uma adaptação progressiva da lei aos avanços científicos e tecnológicos -, os examinadores têm o dever de lidar com conceitos relativamente abertos, como o da atividade inventiva, que só pode ser desenvolvido a partir de casos concretos envolvendo pedidos de patente (Correa, 2007). Mesmo numa área criteriosamente técnica, onde se deve analisar novas tecnologias a partir de parâmetros químicos-farmacêuticos e jurídicos definidos, o problema teórico dos requisitos de patenteabilidade é sempre uma questão que escapa a essa rigidez.

Assim, as interpretações químico-farmacêuticas e jurídicas são as bases e os limites de atuação que os profissionais inseridos na Coopi têm para construir esta experiência política inovadora. Como visto no processo exposto PI1100133-0, o examinador do INPI defende que, de acordo com a Lei da Propriedade Industrial, os exames de mérito não devem ser feitos em pedidos do tipo *pipeline*, mas o técnico da Coopi, com base no mesmo texto da Lei, interpreta como imprescindível a realização de uma análise completa do pedido.[96] Ao fazê-lo, a analista da Anvisa não anuiu o pedido de patente por considerar que se tratava de um caso de segundo uso médico de molécula já conhecida, acionando, ainda, uma postura oficial da Diretoria Colegiada da Anvisa - que concebe as patentes de segundo uso médico como lesivas à saúde pública. Constatou, também, que o composto já tinha todos seus usos protegidos em patente anterior; carecendo, portanto, a reivindicação do requisito de novidade.

Em suma, quando a Coopi não considera como característica essencial ao patenteamento a mera identificação de uma nova atividade farmacêutica de molécula já conhecida - o chamado segundo uso - seus analistas acionam, diferentemente do INPI, argumentos de diversas ordens: falta de novidade, risco à saúde pública, lesão ao

---

[96] Algumas interpretações jurídicas consideram o próprio dispositivo *pipeline* inconstitucional. Ver BARBOSA, Denis. **Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*.** 2006. Disponível em http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf Acesso em 27 nov. 2007.

desenvolvimento científico e tecnológico do país. Esta linha de argumentação evidencia o trabalho de interpretação jurídica do TRIPS, da Lei da Propriedade Industrial, da Declaração de Doha, da Constituição Federal, etc; que pode estar a serviço de políticas de promoção à saúde e acesso a medicamentos.

# Conclusão:

Ao longo do presente trabalho vimos que, com o advento do Acordo TRIPS e a correlata promulgação da Lei da Propriedade Industrial, o Governo brasileiro foi levado a reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, o que inclui produtos e processos farmacêuticos como objetos patenteáveis. As invenções farmacêuticas perdiam, a partir daquele momento, o status de bem público, que vigorou durante 51 anos (de 1945 a 1996) no país. A partir dessa mudança, alguns importantes impactos podem ser assinalados: a interdição da cópia de moléculas patenteadas com propósito de produção industrial - inviabilizando a disponibilização de medicamentos similares ou genéricos no mercado -, a acentuação da tendência de dependência tecnológica externa encontrada no Brasil e o aumento dos custos relativos à aquisição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde, onde o caso do Programa Nacional de DST-Aids, apesar de não ser o único, tem grande relevância (Cassier & Corrêa, 2003; Loyola, 2008; Oliveira *et al.*, 2004).

Foram destacados, em seguida, argumentos históricos que servem de base legitimadora para a defesa da concessão de direitos de propriedade intelectual como um importante instrumento de desenvolvimento econômico e social. Enfatizou-se a problemática que envolve as patentes farmacêuticas: se, por um lado, as indústrias do setor químico-farmacêutico estão entre as que mais necessitam deste tipo de proteção - já que seus produtos são facilmente copiáveis e difíceis de serem desenvolvidos em sigilo -, as patentes farmacêuticas podem, por outro lado, representar, devido ao monopólio temporário que geram, um importante instrumento para que estas empresas aumentem os preços de seus produtos protegidos.

Esta contradição torna-se mais aguda em um cenário onde pequenas inovações são suficientes para que se consiga obter uma carta-patente para um produto ou processo farmacêutico (Correa, 2004; NIHCM, 2002). Se considerarmos o impacto desse tipo de tendência no acesso a medicamentos e no abastecimento de programas públicos de saúde, vemos como o patenteamento de medicamentos está diretamente relacionado ao direito à saúde e ao interesse público na área da saúde.

No Brasil, de acordo com a Constituição Federal de 1988, a saúde é tida como direito fundamental a ser concretizado através do SUS. A prática da vigilância sanitária encontra-se assim ligada às atribuições do SUS, devido a sua característica eminentemente preventiva (Lucchese, 2001b). A Anvisa, tendo um papel estratégico nas políticas do

Ministério da Saúde, incorporou não só as típicas competências da regulação sanitária, como ampliou seu leque de atribuições: fiscalização de propaganda e publicidade dos produtos sob regime de vigilância sanitária, monitoramento dos preços de insumos, aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos, etc.

Dentro deste quadro, criou-se a figura jurídica da anuência prévia, implementada pela Coopi-Anvisa, que conta com um grupo de técnicos nas mais diferentes áreas relacionadas ao medicamento (química, farmácia, engenharia química, biologia e direito). O trabalho da Coordenação implica o desenvolvimento de entendimentos técnicos sobre os diferentes tipos de patentes de produtos e processos farmacêuticos que poderiam originar monopólios indevidos, atingindo, com isso, o acesso à saúde da população brasileira. Para tanto, foram realizados estudos internos que objetivavam entender todas as flexibilidades existentes nas leis nacionais e nos acordos internacionais relativos à matéria.

Ao longo das entrevistas e do trabalho de campo realizado, vimos que os técnicos da Coopi-Anvisa trabalham dentro dos limites legais que regulam o sistema de propriedade intelectual. O trabalho de controle de qualidade dos textos feito pelos advogados que passaram por esta Coordenação fornece a segurança jurídica necessária para que as decisões dos examinadores da agência sanitária resistam aos testes de refutação de cunho legal posteriores. De fato, o dispositivo da anuência prévia desenvolve-se dentro do equilíbrio entre a busca de um trabalho diferenciado - considerando questões de saúde pública na área técnica do exame de pedidos de patentes farmacêuticos - e o cuidado com os limites do ordenamento jurídico.

A busca deste equilíbrio não apaga a tensão entre a necessidade de fomentar a inovação neste setor industrial e a preservação da garantia do acesso à saúde da população e da política de saúde pública do Estado; dilema presente na história da propriedade intelectual de medicamentos (Cassier, 2004) e evidenciado no material documental por nós coletado (processos de patente, debate público na mídia e controvérsias na literatura especializada).

Sejam nos debates sobre segundo uso, patentes de seleção, *pipeline* ou sobre a própria existência da anuência prévia, vê-se que associações de classe ligadas ao setor industrial internacional, agentes da propriedade industrial e até a *United States Trade Representative* - defensores de um regime de propriedade intelectual amplo onde o campo farmacêutico deveria ser tratado como todos os outros - denunciam que qualquer dispositivo que flexibilize esses direitos traz insegurança jurídica e, conseqüentemente, fuga de investimentos do país. Os defensores do papel da Anvisa neste domínio - membros

do Ministério da Saúde, ONGs/Aids e alguns advogados - ressaltam, diferentemente, que o sistema de propriedade intelectual deve ser sensível às questões de acesso a saúde. Para isto, defendem a implementação das flexibilidades encontradas no TRIPS e nas leis nacionais relativas ao tema. A pluralidade dos atores envolvidos nesses debates elucida o caráter polêmico da questão.

Isto mostra que a própria experiência da anuência prévia situa-se no meio de uma antiga e importante questão: a função social da propriedade intelectual. Conforme exposto, o reconhecimento, por um tempo limitado, de direitos de propriedade intelectual é tido como uma prática que resultaria em um duplo benefício. Primeiramente, se o titular de uma invenção tem a garantia de poder explorar de forma exclusiva a matéria protegida pela carta patente, a sociedade como um todo seria beneficiada ao ter acesso à descrição do novo conhecimento gerado. Além disso, ao poder usufruir dos desdobramentos deste monopólio temporário (como o recebimento de royalties), este sistema seria um importante mecanismo de incentivo para que empresas, instituições e pessoas continuem pesquisando e criando. Assim, exigindo-se a descrição detalhada e integral da inovação e, em contrapartida, concedendo-se uma proteção legal temporalmente limitada, o inventor obteria incentivos necessários para realizar grandes empreendimentos e a sociedade teria acesso a uma nova criação que, depois de estudada, poderia ser ultrapassada. Por isso, alguns autores definem a carta-patente como um contrato entre o inventor e o Estado. Tal dinâmica caracterizaria as patentes não como um monopólio, mas sim como um instrumento do desenvolvimento socioeconômico.

Como se sabe, pesquisas questionam a hipótese de que o regime da propriedade intelectual seria o mecanismo mais eficiente de incentivo científico e tecnológico (CDPI, 2003; NIHCM, 2002). Recentemente, Eric Maskin, prêmio Nobel de economia em 2007, afirmou, em entrevista à revista VEJA (ed 2053, de 26 de março de 2008), que a lei de patentes desacelerou o ritmo de inovação em certas áreas da tecnologia. Ele cita o caso da indústria de software, onde as patentes se transformaram em óbvios obstáculos por uma razão: trata-se de um campo que vive de uma série de pequenas inovações cujo mérito é justamente aprimorar o que já existe.

Assegurar a função social da patente faz parte dos principais objetivos da Coopi. Afinal, como evidenciado pela análise dos processos de pedidos de patentes apresentados neste trabalho, a Anvisa contribui enormemente para que se evitem concessões imerecidas: seja porque seus examinadores decidiram realizar a análise completa de pedidos *pipeline*, porque se considerou o segundo uso médico lesivo à saúde pública, porque não se vê o

preenchimento do requisito de novidade nas patentes de seleção, porque os pedidos de combinação farmacêutica muitas vezes são recusados por cobrirem métodos terapêuticos ou por outros motivos que não puderam ser relatados no presente trabalho.

Nos EUA, por exemplo, laboratórios aproveitam os parâmetros de proteção intelectual para produzir pequenas modificações e, com isso, prolongar o período de proteção e manter os preços de seus produtos elevados devido à falta de concorrência naquele país (NIHCM, *op cit.*). Sendo assim, a melhor política da perspectiva da saúde pública seria a aplicação de um parâmetro rigoroso de inventividade, capaz de incentivar inovações genuínas e prevenir monopólios injustificáveis e limitações de acesso às drogas existentes.

Numa conjuntura internacional onde se tenta ampliar os direitos de proteção patentária - tendência conhecida como "TRIPS-Plus" -, reforçar o dispositivo da anuência prévia, que implica num controle mais rígido das concessões de patentes farmacêuticas para que somente os produtos e processos realmente inovadores possam ser apropriados, é de suma importância para a saúde pública e coloca-se também como um desafio político para o Brasil.

# Bibliografia:


AGUIAR, Mônica & GIL, André. Caracterização de polimorfismo em fármacos por ressonância magnética nuclear no estado sólido. **Química Nova**, São Paulo, vol. 22, n. 4, jul. ago. 1999.

AHLERT, Ivan. A interferência da Anvisa nas patentes. **Gazeta Mercantil**, 08 janeiro 2005. Disponível em www.dannemann.com.br. Acesso em 18 ago 2007.

ALVEAL, Carmen. **Estudo e regulação econômica**: o papel das agências reguladoras no Brasil e na experiência internacional. Conferência proferida no Seminário de Direito Internacional e Regulação Econômica. Rio de Janeiro, 2003. Disponível em www.projetobr.com.br Acesso em 14 fev 2008.

ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Record, 2007.

ANVISA. **Contrato de Gestão**. Relatório anual de Execução. Exercício de 2002. 2002. Disponível em www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/relatorio_2002.pdf Acesso em 18 set 2007.

ANVISA. **Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho**. Exercício de 2004. 2004. Disponível em www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/relatorio_2004.pdf Acesso em 18/09/2007.

ASHCROFT, A & SCHÜKLENK, U. Affordable access to essential medication in developing countries: conflicts between ethical and economic imperatives. **Journal of Medicine and Philosophy**; 27(2): 179-195, 2001.

BANCO MUNDIAL. **Global economic prospects and the developing countries**. Washington: BM, 2002.

BARBOSA, Antônio. Patentes Farmacêuticas e o papel da Anvisa. **Jornal da Ciência,** n. 2711, fev. 2005. Disponível em www.jornaldaciencia.org.br/Detalhe.jsp?id=25661 Acesso em 20 setembro 2007.

_____. **Sobre a propriedade intelectual**: uma perspectiva crítica. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 1999.

BARBOSA, Cláudio Roberto. Balanço do biênio 2004-2005. **Boletim da ABPI**, n. 67, jul. 2005, pág. 4.

BARBOSA, Denis. **Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline**. Disponível em: http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf. Acesso em: 22 de out. 2006.

_____. **Da noção de bens imaterias.** Disponível em: http://denisbarbosa.addr.com/136.doc Acesso em: 22 de out. 2006.

_____. **A inconstitucionalidade da anuência da Anvisa no procedimento de concessão de patentes como manifestação discricionária da Administração**

**Federal**. Disponível em http://denisbarbosa.addr.com/anuencia.doc Acesso em 21 ago. 2007.

_____. **A questão do segundo uso farmacêutico**. Set. 2004. Disponível em http://denisbarbosa.addr.com/segundo.rtf Acesso em 21 ago. 2007.

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2000.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

_____. Intervention of health authorities in patent examination: the Brazilian practice of the prior consent. **International Journal Intellectual Property Management**, v. 1, p. 54-66, 2006.

_____. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. Valor Econômico, Legislação e Tributos, 18 out. 2004. Disponível em www.anvisa.gov.br/divulga/imprensa/clipping/2004/outubro/181004.pdf Acesso em 20/10/2007.

_____. Instrumentos legais não-explorados pelo Brasil para o fomento da concorrência e do acesso a medicamentos. In: BASSO, M. et al. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. São Paulo: IDCID, 2007.

BATISTA, Henrique. Cade multa Aventis, Basf e Roche por cartel. **O Globo**, Rio de Janeiro, 11. abr. 2007. Economia, p. 37.

BEAS, Edson. Anuência Prévia: integração do direito à saúde aos direitos de propriedade intelectual. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 840: p. 84-106, 2005.

BERMUDEZ, Jorge. **Remédios: Saúde ou Indústria?** A Produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

_____. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 10(3): 368-378, 1994.

_____. A produção de medicamentos do setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde In: BONFIM, José & MERCUCCI, Vera (Org.). **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: Editora Hucitec, 1997, 381p.

BERMUDEZ, J.; ESZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.; HASENCLEVER, L. **O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil.** Rio de Janeiro, FIOCRUZ/ENSP, 2000.

BRUNNER, Adriana. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim de uma batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. **Revista da ABPI**, n. 55, nov/dez 2001, págs. 26-30.

CAMBROSIO, Alberto & KEATING, Peter. Technique, outil, invention: les transformations d'une biotechnologie. **Sociologie du Travail**, n. 3, 1996, pp. 349-364

CARVALHO, Sergio. **Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções no campo de saúde e sementes**. Brasília: Texto de discussão 1140 – IPEA, 2005.

CASSIER, Maurice. Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004. **Entreprises et Histoire**, n. 36, 2004, págs. 29 a 47.

CASSIER, M & CORRÊA, M. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian public-sector laboratorie's experience in copying AIDS drugs. In: MOATTI, J; CORIAT, B; SOUTEYRAND, Y. et al (Org.). **Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries**. Paris: ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, p. 89-107, 2003.

CASSIER, M & CORRÊA, M. Scaling up and reverse engineering: Acquisition of industrial knowledge by copying drugs in Brazil In: CORIAT, B. (coord) **The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries.** The impacts of TRIPS on Public Health in the South. London: Edward Elgar, 2008 (no prelo).

CASSIER, M. & CORRÊA, M. Propriedade intelectual e saúde pública : a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos públicos e privados. **RECIIS**. Rio de Janeiro, vol. 1, n. 1, pp. 83-91, jan-jun 2007.

CASSIER, Maurice & LYONNET, Dominique. L'opposition contre les brevets de Myriad Genetics et leur révocation totale ou partielle en Europe: premiers enseignements. **Medecine/Sciences**, vol. 21, n. 6-7, jun-jul 2005, pp. 221-225.

CDPI. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres: CDPI, 2003.

CHAVES, G; OLIVEIRA, M; HASENCLEVER, L; MELO, L. 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, n. 2, 2007.

CHAVES, Gabriela. **Patentes farmacêuticas**: por que dificultam o acesso a medicamentos? Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

CHAVES, Gabriela. **O processo de implantação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe**: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública. 2005. 180p. – Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2005.

CORREA, Carlos. Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D. **Bulletin of the World Health Organization:** 82(10), p. 784-790, 2004.

_____. **Implications of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. World Health Organization: 2002. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf Acesso em: 13/08/2006.

_____. **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents**: developing a public health perspective. ICTSD, WHO, UNCTAD, 2007. Disponível em: www.iprsonline.org

CORREA, C. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. South Centre, 2000.

CULLET, P. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and human right to health. **International Affairs**, 79, 1, 2003.

DALLARI, Sueli. O direito sanitário como campo fundamental para a vigilância sanitária. **Textos e contextos**. São Paulo: Cecovisa/USP, pp. 07-22, 2004. (http://www.fsp.usp.br/cecovisa/publicacoes/Textos_e_Contextos.pdf)

DANNEMANN, Gert. ABPI, uma jovem que está a comemorar 40 anos. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 65, jul/ago 2003.

DINIZ, Eli. **Empresário, democracia e desenvolvimento**: tendências e desafios no limiar do novo milênio. Trabalho apresentado no VIII Congresso Luso-Afro-Brasileiro. Coimbra, set. 2004. Disponível em http://neic.iuperj.br/textos/Empres%C3%A1rio,democracia%20e%20desenvolvimento.doc Acesso em 14 fev. 2008.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário Jurídico**. Vol 1. São Paulo: Saraiva, 1998.

DRAHOS, Peter. **The universality of intellectual property rights**: origins and development. 1999. Disponível em http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/drahos.pdf Acesso em: 02 mai 2008.

FERRIER, Valérie. **Sujet de mémoire**: la brevitabilité de la seconde application thérapeutique. Séminaire de Propriété Industrielle. D.E.A de propriété litteraire artistique et industrielle. 1994.

GANDELMAN, Marisa. **Poder e conhecimento na economia global** – o regime internacional da propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira. 2004. 186p.

GIOVANELLA, L & FLEURY, S. Universalidade da atenção à saúde: acesso como categoria de análise. In: EIBENSHUTZ, C. (Org). **Política de saúde:** o público e o privado. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 177-198, 1996.

GONTIJO, Cícero. **Propriedade Industrial no Século XXI** - Direitos Desiguais. INESC, REBRIP, Comércio com Justiça, OXFAM. 2003.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco; TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Rev. Saúde Pública,** São Paulo, v.40 supl., abr. 2006.

GUIMARÃES, Eduardo & CORREA, Marilena. Propriedade Intelectual de medicamentos e o direito à saúde no Brasil. **Revista Polêmica**, n. 20, abr/jun 2007. http://www.polemica.uerj.br/pol20/oficinas/bioetica_1.htm Acesso em 14/09/2007.

JUCÁ, Ana Paula & VALLINI, Juliana. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia. **Correio Braziliense,** 13 mar. 2004. Disponível em http://agenciact.mct.gov.br/index.php/content/view/15555.html Acesso em 21 ago. 2007.

LATOUR, Bruno. **La fabrique du droit**: une ethnographie du Conseil D'État. Paris, La Découverte, 2002.

LICKS, Otto. A falta de transparência no direito das patentes. Gazeta Mercantil, 08 agosto 2001. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 03 março 2007.

_____. Indústria farmacêutica quer segurança jurídica para manter investimentos. **Boletim da ABPI**, n. 28, abr. 2002, pág. 2.

LICKS, O. & LEONARDOS, L. A exegese do artigo 229-c da Lei de Propriedade Industrial após a edição das medicadas provisórias 2006, de 15/12/99, e 2014, de 21/12/2000, e a promulgação da Lei n. 10196, de 14/2/2001. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 61, p. 57-69, 2002.

LIMA, Luis Carlos. Anuência prévia de patentes e a Anvisa. **Valor Econômico**, Legislação de Tributos, 23 fev. 2005. Disponível em www.valoronline.com.br . Acesso em 06 ago. 2006.

LIMA, Luis Carlos. A Anvisa, as patentes e o acesso a medicamentos. **Fármacos & Medicamentos**, n. 30, ano V, set/out. 2004, p. 28-32.

LOPES, Claudia. A epidemia mudou, e o mundo também. **RADIS**, Rio de Janeiro, n. 40, p. 10-16, dez. 2005.

LOYOLA, Maria Andréa. Medicamentos e saúde pública em tempos de Aids. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 603-618, 2008.

LUCCHESE, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária:** os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. 323p. – Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2001a.

_____. **A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde**. 2001b Disponível em: www.anvisa.gov.br/divulga/conanvisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf Acessado em: 19 abr. 2007.

LUCCHESI, Geraldo. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico**: um estudo da Ceme. 1991. Dissertação. (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 1991.

_____. Vigilância sanitária: o elo perdido. **Divulgação em Saúde para Debate**, Londrina, v. 7, p. 48-52, 1992.

MACEDO, Maria Fernanda & PINHEIRO, Eloan. **Encontro Internacional de Atração de Investimento Direto Externo:** Documento Setorial – Fármacos. CEPAL/IPEA, Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe, 2003. Disponível em: www.eclac.org/publicaciones/xml/3/21523/LCBRS146MariaFernandaEloanFarmacos.pdf Acessado em : 15 maio 2007.

MACHADO, Cristiani. **Direito universal, política nacional:** o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002. 2005. 391p. – Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social, UERJ, Rio de Janeiro, 2005.

MAJONE, G. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e conseqüências de mudanças no modo de governança. Revista do Serviço Público, Brasília, Ano 50, n. 1, pp. 5-36, jan/mar, 1999.

MARQUES, Marília. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História Ciência Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n.1, p. 07-21, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001 Acesso em: 22 de out. 2006.

MATTHEWS, Duncan. **Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**: will the Uruguay Round Consensus Hold? CSGR Working Paper No. 99/02. 2002. Disponível em www2.warwick.ac.uk/fac/soc/csgr/research/workingpapers/2002/wp9902.pdf/ Acesso em 02 mai 2008.

MELLO, Leonel. John Locke e o individualismo liberal. In: WEFFORT, Francisco (org.). **Os clássicos da política**. Vol. 1. São Paulo: Ática, pp. 81-89, 2004.

MIHR. **Innovation in developing countries to meet health needs**. Experiences of China, Brazil, South Africa and India. 2005. http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/ Acesso em 03 ago. 2007.

MSF. **Patentes de medicamentos em evidência. Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos**. MSF: 2003. 37p.

NIHCM. **Changing patterns of pharmaceutical innovation**. Washington: NIHCM, 2002.

MYERS, Greg. From discovery to invention: the writing and rewriting of two patents. **Social Studies of Science**, vol. 25, n. 1, fev. 1995, pp. 57-105.

NOGUÉS, J. Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries. **Developing Economies**: 31, p. 24-53, 1993.

OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge; EPSZTEJN, Ruth *et al*. Pharmaceutical patent protection in Brazil. Who is benefiting? In: BERMUDEZ, Jorge & OLIVEIRA, Maria (ed.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

OLIVEIRA, Maurício de. Reflexão sobre a atividade inventiva. **Revista da ABPI**, n. 39, mar/abr. 1999, pp. 23-27.

PECKER, Kathryn & WEBSTER, Andrew. Inventing boundaries: the prior art of the social world. **Social Studies of Science**, vol. 25, n. 1, fev. 1995, pp. 57-105.

PEREIRA, Alexandre. Arte, tecnologia e propriedade intelectual. 2002. Disponível em: http://www.apdi.pt/APDI/DOUTRINA/Doutrina.htm Acesso em: 23 de mar. 2007.

PEREIRA, Flávia. Pharmaceutical patents - the patentability of second use inventions. **Latin American Intellectual Property Newsletter**. Vol. 6, n. 3, out. 2004, págs. 11 a 14.

PIOVESAN, Márcia. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102p. – Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2002.

PONTARA, Giuliano. Utilitarismo. In: BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. **Dicionário de Política**. Vol. 2. Brasília: Editora UnB, pp- 1275-1284, 2004.

RAIMUNDO, Jorge. Com tradição. **Revista Grupemef**, São Paulo, edição 77, jan/fev 2004.

REIS, André, BERMUDEZ, Jorge, OLIVEIRA, Maria. Effects of the TRIPS Agreement on the access to medicines: considerations for monitoring drug prices In: BERMUDEZ, Jorge & OLIVEIRA, Maria (ed.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

RESNIK, D. A pluralistic account of intellectual property. **Journal of Business Ethics**, 46: 319-335, 2003.

_____. Developing drugs for the developing world: An economic, legal, moral and political dilemma. **Developing World Bioethics**. 1:11-32, 2001.

RIBEIRO, Ludmila. A (in)definição do modelo institucional das agências reguladoras no Brasil. **Revista de Políticas Públicas e Gestão Governamental**, vol. 5, n. 1, jan/jun 2006.

ROSMAN, Suzel & ROSMAN, Eduardo. Segundo uso - remédios jurídicos contra a Anvisa. **Revista da ABPI**, n. 74, jan/fev 2005, págs. 62-70.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. Drug interchangeability: clinical approach and consumer's point of view. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 5, 2006.

SANT'ANA, Paulo José Péret de; ASSAD, Ana Lúcia Delgado. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. **Química Nova**, São Paulo, v. 27, n. 3, 2004.

SCHERER, F. & WATAL, J. Post-TRIPS for access to patented medicines in developing countries. WHO: Commission on macroeconomics and health, Paper n. WG4 1, 2001. Disponível em : http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf Acessado em: 29/03/2007.

SENADO FEDERAL. **Ata da 28ª reunião, extraordinária, da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, da 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 52ª Legislatura, do dia 08 de novembro de 2005, às 10:00hs**. 2005. Disponível em: http://webthes.senado.gov.br/sil/Comissoes/Permanentes/CMA/Atas/20051108EX028.rtf Acessado em: 27 jun. 2007.

SIDOU, J. M. **Dicionário jurídico:** Academia Brasileira de Letras Jurídicas. 4ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1996.

SIMÕES, Igor. A guerra das patentes farmacêuticas no país. **Valor Econômico**, 15 dezembro 2004. www.valoronline.com.br. Acesso em 06 julho 2006.

STERCKX, S. Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. **Developing World Bioethics**. 4 (1):58-75, 2004.

TANNUS, Gabriel. A invenção de um medicamento e a patente. **Revista Grupemef**, São Paulo, edição 83, jan/fev 2005.

TANNUS, Gabriel. A aprovação de patentes na contramão do mundo. **Valor Econômico**, 10 dezembro 2004. www.valoronline.com.br. Acesso em 06 julho 2006.

TANNUS, Gabriel. Proteção patentária: ter ou não ter? **Revista Grupemef**, São Paulo, edição 86, ago/set 2005.

TEIXEIRA, Paulo; VITÓRIA, Marco & BARCAROLO, Jhoney. The Brazilian experience in providing universal acess to antiretroviral therapy. In: MOATTI, J; CORIAT, B; SOUTEYRAND, Y. et al (Org.). **Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries**. Paris: ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, p. 69-88, 2003.

VANNEUVILLE, Rachel. Bibliographie à propos. **Droit & Société**, n. 56-57, 2004. Disponível em: www.reds.msh-paris.fr/publications/revue/biblio/ds056057-b.htm Acessado em: 23 out. 2007.

VARELLA, Marcelo. La propriété intellectuelle des produits pharmaceutiques au Brésil. 2002 66 p. Mimeografado.

VELÁSQUEZ, Germán. Bilateral Trade Agreements and access to essential drugs In: BERMUDEZ, Jorge & OLIVEIRA, Maria (ed.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

VELÁSQUEZ, Germán ; CORREA, Carlos ; BALASUBRAMANIAM, Thirukumaran.

WHO in the frontlines of the access to medicines battle: the debate on intellectual property rights and public health. In: BERMUDEZ, Jorge & OLIVEIRA, Maria (ed.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

VIEGAS, Juliana. ABPI 40 anos: as vantagens da maturidade. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, n. 65, jul/ago 2003.

WOLFF, M. & ANTUNES, P. Patentes de segundo uso médico. **Revista da ABPI**, n. 74, jan/fev 2005, págs. 48-61.

## Bibliografia de leis:

BRASIL. Lei n. 9279. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 14 mai. 1996.

BRASIL. Medida Provisória n. 2014-1. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. 30 dez 1999.

BRASIL. Lei n. 5772. Institui o novo Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. 21 dez 1971

BRASIL. Lei n. 8080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 19 set. 1990.

BRASIL. Portaria MS/GM 3.916. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. 30 out. 1998.

BRASIL. Medida provisória n. 1791. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 30 dez 1998.

BRASIL. Lei n. 10196. Altera e acresce dispositivos à Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. 14 fev. 2001.

BRASIL. Portaria n. 714. Institui no âmbito do Ministério da Saúde a Comissão de Propriedade Intelectual. 6 abr. 2006.

BRASIL Lei n. 9782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outra providências. 26 jan. 1999.

BRASIL. Decreto (não numerado). Cria, no âmbito da CAMEX - Câmara de Comércio Exterior, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, disciplina sua composição e funcionamento, e dá outras providências. 21 ago. 2001.

BRASIL. Decreto (não numerado). Altera o art. 2º do Decreto de 21 de agosto de 2001, que cria, no âmbito da CAMEX - Câmara de Comércio Exterior, o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual e disciplina sua composição e funcionamento. 11 abr. 2005.

# Anexos:

## Anexo 1

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) (21) **PI 9503468-4**

(22) Data de Depósito: 27/07/95
(43) Data de Publicação: 27/02/96 (RPI 1317)

(51) Int. Cl.:
C07D 473/18
A61K 31/52

I N P I
C Z D I N

(30) Prioridade Unionista: 28/07/94 US 281883

(54) Título: Composto, composição farmacêutica, processo para preparação do composto, seu uso, e processo para tratar um animal afetado por, ou em risco de contrair, uma doença viral ou relacionada.

(71) Depositante(s): F. Hoffmann-La Roche AG. (CH)

(72) Inventor(es): John J. Nestor.; Scott W. Wunitz.; Hans Maag.

(74) Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira.

(57) Resumo: Patente de Invenção: "COMPOSTO, COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, PROCESSO PARA PREPARAÇÃO DO COMPOSTO, SEU USO, E PROCESSO PARA TRATAR UM ANIMAL AFETADO POR, OU EM RISCO DE CONTRAIR, UMA DOENÇA VIRAL OU RELACIONADA. São descritos o éster de L-nonvaline derivado de 2-(2-amino-1,6-di-hidro-6-oxo-purin-9-il)metil-1,3- propanodiol e seus sais farmaceuticamente aceitáveis, que são de valor como agentes antivirais com melhorada absorção.

## Anexo 2

**NÃO ANUÊNCIAS DA ANVISA**
**SEM PUBLICAÇÃO NA RPI DO INPI**

| PI | Remetido ao INPI não anuído em |
|---|---|
| 1100663-3 | 24/5/2004 |
| 9710693-3 | 30/6/2004 |
| 9503468-4 | 17/9/2004 |
| 1101051-7 | 4/1/2005 |
| 9507494-5 | 19/1/2005 |
| 9506596-2 | 9/3/2005 |
| 9710536-8 | 8/4/2005 |
| 1100533-5 | 9/5/2005 |
| 1100547-5 | 12/8/2005 |

Dados acessados em 08 de maio de 2008.