

RDiet, Brasília, V. 9, nº2, p. 112-133, Jul-Dez, 2014

EXAME PRIORITÁRIO DE PATENTES RELACIONADAS À SAÚDE PÚBLICA: UMA BOA INICIATIVA QUE, AINDA, NÃO PEGOU

Dany Rafael Fonseca Mendes ^{*}
Michel Angelo Constantino de Oliveira ^{**}
Adalberto Amorim Pinheiro ^{***}

RESUMO

Este estudo tem a pretensão de apresentar o histórico de criação do Exame Prioritário para a concessão de patentes relevantes para o sistema de saúde pública do Brasil e, com foco na necessidade de trabalho conjunto entre ministérios e autarquias envolvidas no processo, expor alternativas ao Estado brasileiro. Mais especificamente, o trabalho partirá do pressuposto de que o problema fundamental ou principal motivador de criação do Exame Prioritário, é o acúmulo de pedidos de patentes (*backlog*), aguardando pelo exame do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Partindo dessa premissa, a presente pesquisa apresentará, resumidamente, outras justificativas para o estabelecimento do procedimento especial e, ainda, os obstáculos envolvidos em uma regulamentação dessa natureza.

PALAVRAS-CHAVE: Propriedade Intelectual. Patentes. *Backlog*. Exame Prioritário. Saúde Pública.

Artigo recebido em: 19/10//2014

Artigo aceito em: 30/11/2014

^{*} É mestre em Análise Econômica do Direito pela Universidade Católica de Brasília (UCB); e bacharel em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Atualmente é consultor da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS); instrutor da disciplina Empreendedorismo e Inovação Tecnológica, módulo de Direito Empresarial, ofertada pelo Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Universidade de Brasília (CDT/UnB) a alunos de graduação da UnB; advogado associado da Pinheiro & Mello Advogados (P&M); e pesquisador integrante do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde (GIS).

^{**} Doutor em Economia pela Universidade Católica de Brasília (UCB), Mestre em Desenvolvimento Local (UCDB) e Administrador. Professor em 2 Programas de Pós-graduação da UCDB: Sustentabilidade Agropecuária, em nível de Mestrado e Doutorado e no Mestrado em Desenvolvimento Local. Pesquisador da área de Economia, Estatística (Métodos Quantitativos) e Economia Agrícola com ênfase em Microeconomia Aplicada com Econometria. Pesquisador Visitante do Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada - IPEA-Brasília/DF. Pesquisador do CeTeAgro - Centro Tecnológico do Agronegócio da Universidade Católica Dom Bosco - Campo Grande - MS.

^{***} Advogado, graduado em Direito pela Universidade Federal de Ouro Preto; Pós-Graduado em Contratos Comerciais (UCP-PT); Mestre em Direito Privado (UCP-PT/Rev. UFMG); Doutorando em Economia (Gestão da Inovação e Propriedade Intelectual - UA/PT); Doutorando em Biotecnologia (Bionegócios e Marcos Legais em Biotecnologia - UFAL/Renorbio). Palestrante e Gestor com experiência em inovação e propriedade intelectual, foi professor colaborador em temas como "Empreendedorismo", "Inovação", "Contratos" e Propriedade Intelectual em vários programas de pós-graduação da Universidade de Brasília, da Universidade Federal da Bahia, da Universidade Católica de Brasília, do programa de Doutorado em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede BIONORTE, bem como em vários projetos do MEC, MCTI e MDIC.

ABSTRACT

This study purports to present the history of creation of the Priority Review for granting relevant to the public health system of patents and Brazil, focusing on the need for joint work between ministries and authorities involved in the process, exposing alternative to the Brazilian State. More specifically, the work will start from the assumption that the fundamental problem, or primary motivator for the creation of Priority Review, is the accumulation of patent applications (backlog), awaiting examination by the National Industrial Property Institute. From this premise, the present research will, briefly, other justifications for the establishment of the special procedure and also the obstacles involved in a regulation of this nature.

KEYWORDS: Intellectual Property. Patents. Backlog. Priority Examination. Public Health.

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Antes da constituição da Organização Mundial do Comércio (OMC¹), o Brasil não concedia patentes para todos os setores tecnológicos. Mais especificamente, essas exceções ao patenteamento se concentravam em produtos e processos ligados aos setores de alimentos e, notadamente, de medicamentos. Com a entrada em vigor do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS²), uma das exigências à permanência de qualquer país nos quadros da Organização Mundial do Comércio, o Estado brasileiro, por meio do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI³), passou a conceder patentes para todos os setores tecnológicos, incluindo os de alimentação e de químico-farmacêuticos.

Findadas as negociações para o estabelecimento da OMC, em 30 de dezembro de 1994, faltava ao Brasil regulamentar as obrigações e direitos que, com a ratificação de TRIPS, o País assumira no âmbito daquela Organização. Assim, para dar cumprimento e efetividade ao Acordo, em 14 de maio de 1996, foi promulgada a Lei de Propriedade Industrial (LPI⁴), marcando o início efetivo de novas regras

1 Nascida em 1º de janeiro de 1995, a OMC é uma das agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU) e todas as suas realizações são o resultado das negociações das quais é foro. A maior parte do trabalho da Organização vem das negociações ocorridas entre 1986 e 1994, chamadas de Rodada Uruguai de Negociações, e daquelas ocorridas no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês). Atualmente, a OMC é o foro anfitrião de novas negociações, no âmbito da "Agenda de Doha para o Desenvolvimento", lançado em 2012. Além das negociações comerciais, a Organização desenvolve, entre outros papéis, a implementação e monitoramento de acordos comerciais, a solução de controvérsias no âmbito da Organização, a construção de capacidades comerciais nos países em desenvolvimento e a divulgação do trabalho da Agência (WTO, 2013).

2 Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, ratificado pelo Brasil através do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994.

3 Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970 (BRASIL), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede e foro no Distrito Federal (INPI, 2012).

4 Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (BRASIL).

procedimentais de exame e concessão de direitos de propriedade industrial, notadamente no contexto dos produtos e processos relacionados aos setores tecnológicos de alimentos e, principalmente, de medicamentos, sendo este o de maior interesse para os países desenvolvidos (especialmente para aqueles que são sede das maiores organizações empresariais de produtos farmacêuticos do Planeta).

Desde a aprovação da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, antes mesmo da sua entrada em vigência, teve início uma corrida pelo patenteamento de produtos e processos ligados ao setor de medicamentos, e esse crescimento vertiginoso no número de depósitos de pedidos de patente, por sua vez, fomentou a majoração de uma fila (*backlog*)⁵ de pedidos no INPI. Contraintuitivamente, essa demora no exame e concessão ou denegação de patentes é deveras perniciosa para o Sistema Único de Saúde (SUS)⁶, pois o *backlog* cria uma insegurança jurídica em torno da propriedade intelectual (PI), especialmente no que tange às patentes relativas a medicamentos e, assim, o atraso na delimitação de direitos de propriedade intelectual (DPI) retarda a entrada de concorrentes no mercado⁷. Não bastasse a insegurança jurídica em que os *players* do setor se veem, sem saber se determinada patente será (ou não) concedida durante toda a demora – de aproximadamente 10 anos, em média – relativa ao exame, o *backlog* gera outro problema ainda mais nocivo: a extensão do prazo de

5 O *backlog* é o acúmulo de depósitos de pedidos de patente no escritório responsável pelo processamento e concessão, ou denegação, desses direitos de propriedade industrial – o INPI, no caso do Brasil. O *backlog* se forma a partir do tempo médio em que um pedido aguarda na fila até que a carta-patente seja concedida, ou denegada, ou seja, normalmente o acúmulo se dá em função do tempo de espera pelo exame. Embora haja divergências sobre os dados, atualmente, estima-se que, no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, esse prazo médio seja superior a dez anos, mais que o dobro da média dos países desenvolvidos.

6 Considerado o maior sistema público de saúde do mundo, o SUS é o sistema público de saúde brasileiro instituído pelo artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Infraconstitucionalmente, o Sistema está regulamentado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (BRASIL).

7 Baixando os Preços e Garantindo o Acesso – quando a produção de genéricos, similares e produtos de outras marcas começa, a concorrência de mercado garante preços mais baixos e gera mais incentivos à inovação. Isso significa que mais pessoas podem ser tratadas com a mesma quantidade de dinheiro, o que é crucial em um clima de crescentes necessidades e desafios de financiamento (Medicines Patent Pool, 2013).

duração das patentes⁸ que ocorre em decorrência do parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996.

Conforme detalhamento (nota 8), por falta de estrutura do INPI, há patentes sendo estendidas além dos 20 anos previstos em TRIPS e, ainda que isso se dê em função da ineficiência do escritório de patentes brasileiro, salvo os detentores de direitos eventualmente estendidos e apenas nos casos em que há tal extensão, não há beneficiados pelo retardamento no estabelecimento de direitos de propriedade industrial. Afinal, na análise do *backlog* de patentes, combinando o efeito da insegurança jurídica (que vai do depósito do pedido à sua concessão, ou denegação) com a extensão do prazo promovida pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI (que pode dilatar a duração de uma patente em vários anos), há problemas para todos os envolvidos: os depositantes de patentes permanecem, além do necessário, na expectativa de um direito que pode, ou não, vir a ser concretizado. Os competidores esperam pela possibilidade de copiar a invenção e entrar legalmente no mercado; e os demais membros da sociedade, conseqüentemente, não se beneficiam de uma competição que é eternamente adiada, mantendo, além do necessário, os preços dos medicamentos, por exemplo, em patamares superiores àqueles que ocorreriam em virtude da entrada de genéricos no mercado.

Como a agilidade na concessão de patentes, inegavelmente, gera mais competitividade, à medida que um mercado competitivo de medicamentos e equipamentos médicos reduz os preços desses itens a níveis mais próximos do

8 O prazo de duração de uma patente, seguindo as obrigações estabelecidas pelo Acordo da OMC (artigo 33, TRIPS), é de 20 anos. Esse prazo é contemplado pelo artigo 40 da LPI, mas, a legislação brasileira foi além e, no seu parágrafo único, informa: “O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior” (BRASIL, 1996). Em resumo, se, por hipótese, o INPI demorasse 15 anos para analisar um pedido de patente de determinado produto ou processo, e, se, nesse mesmo caso, a patente fosse concedida, o título de propriedade conferido pelo Instituto valeria por mais 10 anos, contados da data da concessão. Se, ainda nesse caso hipotético, fossem considerados os 15 anos consumidos na análise do pedido, somados aos 10 anos garantidos pelo parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996, o depositante teria uma proteção de 25 anos conferida ao produto ou processo patenteado.

equilíbrio entre oferta e demanda (Gico Jr., 2006). Não restam dúvidas de que prazos mais curtos de concessão (ou denegação) dessas patentes são benéficos para o SUS – que é o maior adquirente desses produtos no Brasil (e um dos maiores do mundo) – e, conseqüentemente, para a população brasileira. Assim, no sentido de atenuar o problema do *backlog* atinente às demandas do SUS, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, por meio do artigo 4º, de sua Resolução nº 191/08⁹, passou a informar que “serão examinados prioritariamente, por solicitação do Ministério da Saúde, pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS” (INPI, 2008). Nascia, assim, o Exame Prioritário de Medicamentos.

No presente estudo, além do histórico de desenvolvimento do exame prioritário, que hoje não mais se refere apenas a medicamentos, abrangendo também os equipamentos médicos, serão apresentadas as justificativas para sua instituição e, ainda, os problemas técnicos relacionados com a aplicação prática do procedimento trazido ao sistema nacional de patentes pelo artigo 4º, de sua Resolução nº 191/08 do INPI.

2. OBJETIVOS

Considerando as justificativas relativas à criação do exame prioritário e as dificuldades relacionadas com a sua implementação, o objetivo do presente estudo é promover uma discussão acerca do exame prioritário de patentes concernentes ao setor de saúde pública, sob a perspectiva de atendimento às demandas do SUS.

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa empírica, de abordagem qualitativa, com revisão bibliográfica de apontamentos específicos sobre o tema, especialmente de documentos oficiais disponíveis ao público.

9 Substituída pela Resolução nº 80/2013, em 19 de março de 2013, que disciplina a priorização do exame de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública (INPI, 2013).

Inicialmente, será apresentado um breve histórico (seção 4) sobre o instituto do exame prioritário de patentes relativas ao setor de saúde pública, sob a perspectiva de atendimento às demandas do SUS. Já na seção 5, serão expostas as justificativas técnicas para a implementação do exame prioritário e, mais a frente, os problemas técnicos (seção 6) relacionados com a aplicação prática do procedimento, para que, em seguida, este texto possa, lastreado na análise custo-benefício¹⁰, trazer sugestões de soluções para os problemas até aqui detectados. Partindo para as "C" (seção 7), serão oferecidas as apreciações sobre as hipóteses de sucesso na implementação efetiva do exame prioritário de patentes relativas ao setor de saúde pública, sob a perspectiva de atendimento às demandas do SUS.

4. HISTÓRICO

É notório, a partir da aprovação da Lei nº 9.279/1996, o aumento exponencial do número de pedidos de patentes depositados no Instituto de Propriedade Industrial. Sem fazer menção específica aos setores que, até então, não permitiam o patenteamento de tecnologias a eles relacionadas (alimentação e químico-farmacêutico, por exemplo), nos últimos dez anos, houve um incremento de 67 % nos pedidos gerais (Inovação Unicamp, 2013). Do outro lado, a estrutura do INPI, deficitária desde a criação da Autarquia, na década de 1970, não acompanhou esse aumento na demanda. Assim, a majoração de pedidos (demanda), aliada à impossibilidade de atendimento do INPI (oferta), acabou gerando um desequilíbrio e,

10 Posto que o presente estudo não se pautar pelos princípios da Análise Econômica do Direito (AED), Vez ou outra, alguns conceitos econômicos, incomuns à seara jurídica, aparecerão por aqui – como é o caso de uma análise marginal, ou de custo-benefício. Assim sendo, é relevante prestar alguns esclarecimentos sobre a AED, também conhecida por Direito & Economia (*Law & Economics*) ou, ainda, por Juseconomia. Se o Direito serve para regular o comportamento humano, a Economia é a ciência social que tem por escopo estudar o comportamento humano diante de recursos escassos. A AED, por sua vez, é o emprego de ferramentas econômicas e de outras ciências afins, também chamadas de sociais, para expandir o alcance do Direito e aprimorar suas normas, notadamente no que se refere à avaliação de possíveis consequências de alterações nas estruturas normativas. A Análise Econômica do Direito, por meio dos instrumentos de exame próprios das ciências econômicas, busca compreender os fatos sociais (diagnose) para antever comportamentos humanos (prognose) diante de possíveis alterações das estruturas de incentivos destes agentes (Gico Jr., 2010).

mais de quinze anos após o depósito de pedidos que deveriam ser realizados sob as “novas” regras da LPI, sobram patentes ainda não concedidas, nem denegadas, pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

A defasagem entre o incremento no número de depósitos de patentes no INPI e a falta de atualização da estrutura do Instituto gerou e continua gerando um *backlog* (estoque de pedidos, aguardando pelo exame), e esse acúmulo, por sua vez, é responsável por pedidos que levam décadas para serem analisados. No âmbito da saúde pública, especialmente no que se refere às tecnologias utilizadas pelo SUS, o *backlog* do INPI tem sido especialmente danoso, pois as extensões de prazos de vigência das patentes advindos da demora no exame, não apenas por atrasar a entrada de genéricos no mercado, são extremamente prejudiciais à livre concorrência no setor; isso sem mencionar a insegurança jurídica gerada por esse desequilíbrio entre demanda (depósitos de patentes) e oferta (estrutura do INPI). Em última análise, tratando apenas de problemas mercadológicos relacionados com PI, é esse impacto que mantém os preços dos medicamentos de referência artificialmente inflados e, conseqüentemente, reduz o acesso da população às novas tecnologias desenvolvidas no setor.

Desde que instituiu o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), em 21 de agosto de 2001, os temas relativos à propriedade intelectual vêm sendo tratados como política de Estado pelo Poder Executivo do Brasil. Nesse novo ambiente institucional, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, por meio do artigo 4º da Resolução nº 191/08, criou a possibilidade de dar prioridade aos pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS. Tratava-se de uma primeira tentativa do INPI de reduzir, especificamente, o *backlog* dos medicamentos em uso pelo Sistema Único de Saúde. Contudo, operacionalmente, é tão-somente um artigo inserido numa resolução genérica do Instituto sobre os pedidos e, notadamente, sobre os requerentes que obteriam prioridade no exame de patentes.

Como a Resolução de 2008 abordava prioridades estabelecidas para requerentes em situação peculiar¹¹ e, apenas no seu artigo 4º, cuidava também de “pedidos de patentes relativos a medicamentos que sejam regularmente adquiridos pelo SUS”, o INPI entendeu que caberia uma regulamentação específica para o setor de saúde pública. Dessa feita, em 19 de março de 2013, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial publicou nova Resolução nº 80, de 19 de março de 2013 que “disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública”.

Para o Ministério da Saúde, em consonância com o sistema brasileiro de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos¹², o mais interessante seria amarrar o exame prioritário do INPI à prévia anuência¹³ da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁴. Todavia, essa expectativa do Ministério da Saúde

11 Como se depreende da leitura do texto da Resolução, abaixo: “Art. 2º Poderá ser requerido exame prioritário de pedidos de patente: I - pelo próprio depositante quando, comprovadamente: a) tiver idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos; b) o objeto do pedido de patente esteja sendo reproduzido por terceiros sem a sua autorização; ou c) a concessão da patente seja condição para a obtenção de recursos financeiros de agências de fomento ou instituições de crédito oficiais nacionais, liberados sob a forma de subvenção econômica, financiamento ou participação societária, ou originários de fundos mútuos de investimento, para a exploração do respectivo produto ou processo. II - por terceiros que, comprovadamente, estejam sendo acusados pelo depositante de reproduzir o objeto do pedido de patente sem a sua autorização” (INPI, 2008).

12 O sistema de concessão de patentes relacionado aos produtos e processos farmacêuticos relativos à saúde pública, no Brasil, é realizado em duas etapas: i) a ANVISA realiza um exame de prévia anuência, à luz da saúde pública, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 21, de 10 de abril de 2013 – vide nota 14 –; e, tendo passado pela avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ii) o pedido de patente retorna ao INPI, para ser analisado pelo Instituto.

13 Legalmente, a obrigatoriedade de prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos surgira com a edição da Medida Provisória (MP) nº 2.006, de 14 de dezembro de 1999, que alterou a LPI – Lei de Propriedade Industrial. Naquela ocasião, contemporânea à criação e consolidação da própria da ANVISA, a MP, entre outras modificações, incluía a letra “C” no artigo 229 da LPI, trazendo para a legislação que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial a seguinte redação: “Artigo 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS).”

14 Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia que opera sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A ANVISA tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira e, portanto, sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS),

relativa ao trâmite das demandas de propriedade intelectual atinentes ao SUS encontra alguns obstáculos práticos, os quais serão mais bem expostos na seção 6. Assim, desde 2008, com a publicação da primeira resolução do INPI sobre o tema, o Ministério da Saúde e o Instituto têm se articulado para colocar em prática o exame prioritário, sempre em consonância com a lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS, no intuito de desenvolver o Complexo Industrial da Saúde¹⁵ e, por meio desse aumento da competição de mercado no setor, majorar o acesso universal da população brasileira à saúde pública.

5. JUSTIFICATIVAS

Embora não haja uma relação comprovada de causa (sistema de PI) e efeito (desenvolvimento tecnológico e econômico), no Brasil, os direitos de propriedade intelectual estão lastreados nessa justificativa, acrescida do interesse social do País, conforme se depreende da leitura do artigo 5º, XXIX, da Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988):

"A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País,"

Mesmo sem comprovações científicas de que um sistema de propriedade intelectual forte (causa) leva ao desenvolvimento tecnológico e econômico (efeito), as justificativas para instalação do regime de propriedade intelectual importado da OMC também repousam sobre a expectativa de desenvolvimento econômico e social dos

de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da Administração Pública, a ANVISA está vinculada ao MS e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes (ANVISA, 2013).

15 Funcionando sob a gestão do Ministério da Saúde, o CIS é parte integrante do Plano Brasil Maior e tem por objetivo: (i) consolidar no Brasil uma indústria competitiva na produção de equipamentos médicos, materiais, reagentes e dispositivos para diagnóstico, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano; dominar o conhecimento científico-tecnológico nas áreas estratégicas, visando à redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2013).

signatários de TRIPS, especialmente dos países de renda média (*Middle Income Countries* – MICs). A justificativa daquela Organização para a implementação e manutenção de um sistema internacional de PI, posto que desprovida de uma relação de causa e efeito, é relativamente plausível, pois existe correlação entre o estabelecimento de DPI e o desenvolvimento tecnológico e econômico dos Estados que, no passado, adotaram regimes fortes relativos a direitos de propriedade intelectual. Contudo, ainda não se conhece literatura econômica que, de maneira científica e convincente, comprove essa dependência entre o desenvolvimento de um país específico e seu sistema de propriedade intelectual. Ainda que haja uma diferença clara entre relação e dependência, o sistema de propriedade brasileiro, além do interesse social, adotou como justificativa o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (BRASIL, 1988). Afinal, não apenas para os fins deste estudo, esta foi a primeira das considerações adotadas para a instituição do examine prioritário (INPI, 2013): “Considerando o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, estabelecendo que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve refletir o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Dados os alicerces jurídicos do sistema de propriedade intelectual brasileiro, resta ao presente estudo estabelecer as principais considerações para a adoção, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, de um rito extraordinário de avaliação, denominado Exame Prioritário, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.

Em face da prévia anuência da ANVISA, a explicação mais comum, também a mais simples para a necessidade de prioridade na avaliação de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos costuma estar lastreada nos prazos necessários à análise realizada pela Agência. O argumento se funda no fato de que haveria uma espécie de desconto de prazo, ou seja, a priorização de exames de pedidos relativos a produtos e processos farmacêuticos no INPI seria uma contrapartida para acelerar a

concessão (ou denegação) de patentes que, em razão da necessidade de anuência da ANVISA, sofreram algum atraso durante o exame realizado pela Agência.

A justificativa é plausível, afinal, por mais ágil que seja o exame realizado pela ANVISA, os depositantes de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos relacionados com o SUS perdem algum tempo na Agência. Entretanto, apesar de não mencionar o prazo médio para a anuência (ou não anuência) dos pedidos encaminhados à ANVISA pelo INPI, o relatório da Coordenação de Propriedade Intelectual (COPI) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após analisar os 1480 ¹⁶ submetidos ao exame da Agência no período de junho de 2001 até julho de 2010, conclui “que a anuência prévia não pode ser responsabilizada pelo grande backlog existente no Brasil para os pedidos de patente” (COPI - ANVISA, 2010). Além do relatório daquela Coordenação, cabe mencionar que a meta institucional da Agência para analisar os pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos é de 120 dias e, considerando um tempo médio de dez anos para a análise do INPI, é aceitável que, enquanto estiver cumprindo suas metas institucionais, a ANVISA não se julgue responsável pelo *backlog* em estudo.

A insegurança jurídica gerada pelo *backlog* do INPI na concessão (ou denegação) de patentes é demasiadamente maléfica para todos os setores relacionados com a tecnologia submetida ao exame do Instituto, e, no caso dos produtos destinados à saúde pública, esse atraso é ainda mais pernicioso. Além dos efeitos no setor,¹⁷ atrasando, por exemplo, a entrada de medicamentos genéricos no

16 No mesmo período, de junho de 2001 até julho de 2010, foram depositados 227.089 pedidos de patente junto ao INPI.

17 Concorrência de Mercado Salva Vidas – Na virada do milênio, o acesso aos medicamentos contra o HIV foi para muitos um sonho inalcançável: US\$ 10.000 por pessoa por ano, que era absurdamente caro. A concorrência de mercado trouxe o preço para baixo (para menos de US\$ 70 em alguns países) e, conseqüentemente, possibilitou a inclusão de tratamento para mais alguns milhões de pessoas. Esta competição foi possível porque as patentes de produtos farmacêuticos não existiam em muitos países em desenvolvimento, especialmente os países produtores. Em particular, os fabricantes de baixo custo foram pioneiros na combinação de dose fixa para ARV, em que vários medicamentos são combinados numa única e acessível pílula, simplificando assim o tratamento. Versões de baixo custo de tratamentos pediátricos são também um desenvolvimento importante, porque a grande maioria das crianças soropositivas vivem em países em desenvolvimento e incentivos financeiros para desenvolver

mercado, a insegurança jurídica gerada pelo *backlog* do INPI na concessão (ou denegação) de patentes prejudica o desenvolvimento de todo o CIS, não apenas no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP),¹⁸ pois é necessário desprender mais custos de avaliação dos DPI de cada produto ou processo do setor. Assim sendo, esta justificativa do INPI para criação do Exame Prioritário está lastreada em dois problemas sociais gerados pelo *backlog* do INPI no setor de saúde pública: um relativo às políticas públicas de assistência à saúde do MS; e outro relativo ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde. Em última análise, ambos os obstáculos terminam por reduzir o acesso da população brasileira à atenção necessária para a saúde pública, como é possível verificar na justificativa do próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI, 2013):

“Considerando o alinhamento do Instituto ao Plano Brasil Maior, às políticas públicas de assistência à saúde do Ministério da Saúde e ao desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde;”(…)

“Considerando a necessidade de dar celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados aos produtos, processos, equipamentos e materiais de uso em saúde, em particular aqueles considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.”

Além das justificativas supramencionadas, o atraso nos exames de pedidos de patentes, em todos os setores tecnológicos, acabou se tornando um grave problema institucional do INPI, do MDIC e, por reflexo, principalmente, do Estado brasileiro. Afinal, em conformidade com o artigo 62 de TRIPS, cabe aos Membros do Acordo

tratamentos para elas são relativamente baixos. A queda nos preços do tratamento está diretamente relacionado com o aumento do número de pessoas em países em desenvolvimento com acesso ao tratamento antirretroviral pela primeira vez, auxiliados por um compromisso global renovado para fornecer tratamento sob a forma de organizações como a UNITAID, o Fundo Global, e do Plano de Emergência para o Alívio da AIDS (Medicines Patent Pool, 2013).

18 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo são realizadas entre instituições públicas e entidades privadas para garantir o acesso a tecnologias prioritárias; reduzir a vulnerabilidade do SUS; racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para a saúde pública; internalizar o desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado; e induzir a inovação no setor. Os critérios no estabelecimento de parceiros passam pela promoção da competitividade para manutenção do equilíbrio de mercado; pela preferência à produção privada com unidade fabril em território nacional; e pela integralidade das cadeias produtivas (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2013).

zelar pela duração razoável dos processos de avaliação para a concessão de direitos de propriedade intelectual. Nesse sentido, de busca pela solução de um problema institucional brasileiro, os pedidos de patente relacionados com a saúde são, em regra, aqueles que envolvem maiores custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e, justamente por isso, são também aqueles que geram maiores controvérsias administrativas e judiciais. Então, à medida que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial estabelece prioridade de exame para tais pedidos e, em parceria com o Ministério da Saúde, busca a operacionalidade da Resolução nº 80/2013, em certa medida, o INPI está lutando pela solução de um problema institucional do Brasil no âmbito do sistema internacional de propriedade intelectual, como se depreende da justificativa (INPI, 2013): “Considerando o objetivo do Programa Prioritário do INPI - Solução do Backlog de Patentes em reduzir o atraso no exame dos pedidos de patentes a níveis compatíveis com as melhores práticas internacionais”.

Embora não conste nas justificativas oficiais para adoção da Resolução nº 80/2013 do INPI, em razão do *backlog* (somado aos 10 anos de vigência, contados da data de concessão da patente, garantidos pelo parágrafo único do artigo 40 da Lei nº 9.279/1996), o exame prioritário é também uma estratégia de combate ao *Evergreening*.¹⁹

Apresentadas algumas justificativas para a adoção do Exame Prioritário, que disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública, cumpre, numa análise de custo (“OBSTÁCULOS”) versus benefício (“JUSTIFICATIVAS”), apresentar os problemas oriundos da criação e manutenção desse procedimento especial de exame de direitos de propriedade industrial.

19 O *Evergreening* é um conjunto de estratégias, ou uma estratégia única, de extensão indefinida dos prazos de vigência de uma patente; é a perpetuação artificial de um direito que, conceitualmente, deveria ser limitado no tempo.

6. OBSTÁCULOS

Para a “priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública”, o INPI poderia fazê-lo de ofício, atrelando o exame prioritário da Resolução nº 80/2013 à Lista de Produtos Estratégicos no Âmbito do SUS (Ministério da Saúde - MS, 2013), ou, ainda, o Instituto poderia aguardar por uma manifestação do MS. A falta de um critério claro, no entanto, tem a capacidade de retirar a operacionalidade do Exame Prioritário, tornando-o uma resolução bem-intencionada, mas não aplicável à realidade do sistema de propriedade industrial brasileiro.

O Ministério da Saúde, com foco no objetivo final de sua criação e manutenção, levar saúde pública de qualidade para toda a população brasileira, é o maior interessado na promoção da concorrência de mercado nos setores ora privilegiáveis pela Resolução do INPI e, por meio desta, na redução dos preços dos produtos destinados à saúde. Contudo, o MS deve reconhecer que sua lista de produtos estratégicos, não apenas por ser anterior à criação do próprio Exame Prioritário, não foi cunhada com o fim de ajustar o *backlog* de concessão de patentes, seja na prévia anuência da ANVISA, seja no exame técnico de patentes do INPI. Ainda assim, da mesma maneira que, com a publicação da RDC nº 21/2013, em a Agência Nacional de Vigilância Sanitária fez um esforço para adequar sua prévia anuência à lista do SUS, seria possível ao INPI fazê-lo no que tange à aplicação do Exame Prioritário, mantendo-se a possibilidade, já existente, de manifestação do Ministério da Saúde. De qualquer forma, uma vez que o fluxograma de anuência da ANVISA já foi devidamente estabelecido – contando, inclusive com contribuições do próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), seria desejável estabelecer, com a participação da ANVISA e da SCTIE/MS, um fluxograma de funcionamento do Exame Prioritário para automatizá-lo, tornado o procedimento do INPI aplicável à realidade do sistema de propriedade industrial brasileiro.

Ao contrário do imaginário daqueles que não conhecem o regime de pedidos e concessões de patentes, o sistema de direitos de propriedade intelectual, especialmente no caso de invenções, não é simples. Para saber a vigência da proteção dos DPI de um medicamento, por exemplo, não basta entrar no site do INPI, que é uma base de dados pública brasileira, digitar o nome comercial do produto e – *voilà!* – descobrir em quanto tempo tal patente irá expirar. Embora haja bases de dados privadas, de altíssimo custo de aquisição e manutenção,²⁰ que forneçam uma interface de busca mais amigável, normalmente, nos sistemas públicos mundo afora, mantendo-se o exemplo do medicamento, nem mesmo com uma descrição científica do produto, contendo sua destinação terapêutica e/ou rota de produção, é possível verificar qual seria “a patente” do medicamento. Em resumo, procurar por um direito de propriedade intelectual (patente) que protege seu titular da concorrência desleal daqueles que, sem pesquisar ou desenvolver qualquer coisa, desejam apenas reproduzir o conhecimento alheio e entrar no mercado com uma cópia (não autorizada) da inovação, deveria ser tão simples quanto uma consulta no Google. Não é essa a realidade. Ainda no que se refere à proteção conferida aos medicamentos, além das patentes de produtos e de processos, há patentes de compostos, de composições, de aplicações (usos), de solicitações indiretas (novos usos) etc. Se um pesquisador, durante a P&D de um medicamento, por exemplo, para substituir um antirretroviral aplicado no tratamento da AIDS, quiser saber qual é a patente relativa ao produto e qual a vigência desse direito de propriedade, ele teria uma ingrata surpresa. Se tal pesquisador não tiver acesso a um banco privado de dados robusto, como é o caso da Thomson Reuters, nem o nome científico, muito menos o referencial de marca do produto, serão úteis na procura pelas diversas patentes, às vezes centenas delas, relativas ao medicamento em desenvolvimento.

20 Uma licença básica – apenas para patentes de medicamentos lançados no mercado (Newport) – da Thomson Reuters, por exemplo, chega a custar USD 50,000 (cinquenta mil dólares americanos) por ano.

Ainda que, supondo-se que o pesquisador em questão tenha conhecimentos sobre como realizar uma busca de patentes em bases públicas de dados, não há nem sequer a possibilidade de que ele encontre “a patente” do medicamento em estudo nessas bases. No lugar desse único documento contendo os dados referentes à tecnologia que se pretende desenvolver, para o desespero do pesquisador, ele encontrará inúmeras patentes (de produtos, processos, aplicações etc.) relacionados com o medicamento pesquisado. E só uma análise pormenorizada e interdisciplinar (com farmacêuticos, bioquímicos, advogados e exorcistas) poderia indicar a patente de restrição mais provável, ou seja, aquela que, mais provavelmente, restringe a entrada de tecnologias copiadas no mesmo mercado relevante.²¹ Então, se é praticamente impossível encontrar “a patente” relativa a um determinado medicamento e, havendo uma lista de produtos cujos pedidos se queira privilegiar, como determinar quais patentes (de produtos, processos, aplicações etc.) relacionados com essa lista devem (ou não) passar pelo Exame Prioritário do INPI?

Por hipótese metodológica de pesquisa, o presente estudo vai adotar que, para cada produto, há cinco patentes relacionadas com esse medicamento. Logo, se o exame prioritário do INPI estivesse, necessariamente, atrelado à Lista de Produtos Estratégicos no Âmbito do SUS (Ministério da Saúde - MS, 2013), bastaria multiplicar o número de produtos e dispositivos médicos da lista por cinco para saber quantos pedidos de patentes o INPI deveria examinar prioritariamente. Ocorre que, na atual lista do Ministério da Saúde, constam mais de 200 medicamentos, entre fármacos e produtos obtidos por rotas biológicas e, ainda, mais de 100 equipamentos médicos. Se a aplicação do exame prioritário fosse automaticamente atrelada à lista do SUS, diante dessa enormidade de dados que o INPI, em sintonia com a ANVISA, deveria

21 De acordo com o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (2007, p. 23), “O mercado relevante é a unidade de análise para avaliação do poder de mercado. Define a fronteira da concorrência entre as firmas. A definição de mercado relevante leva em consideração duas dimensões: a dimensão produto e a dimensão geográfica. A ideia por trás desse conceito é definir um espaço em que não seja possível a substituição do produto por outro, seja em razão do produto não ter substitutos, seja porque não é possível obtê-lo”.

examinar prioritariamente, é admissível supor que, apenas para selecionar as patentes relacionadas com a lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS, o Instituto precisaria dispor de uma quantidade razoável de recursos extras. Se, na hipótese em estudo, houvesse cinco pedidos de patente para cada unidade da lista, o INPI estaria diante de mais de 1500 pedidos para avaliar, e isso, na prática, seria a criação de outra fila – a fila do Exame Prioritário. Em última análise, apesar da prioridade da qual gozariam, os produtos e processos relativos à saúde pública (Lista de Produtos Estratégicos no Âmbito do SUS), cairiam na vala comum dos dez anos para exame de cada pedido de patente. De qualquer forma, cumpre reiterar que a lista do Ministério da Saúde não fora criada com o objetivo de dar mais agilidade ao processo de patenteamento de produtos e processos destinados à saúde pública no âmbito do INPI.

Retirando o gatilho da lista do Ministério da Saúde, restaria a alternativa de construir uma interface contínua de trabalho entre o INPI e a SCTIE/MS para que a Secretaria, no âmbito de suas atribuições, indicasse quais os pedidos relacionados com produtos e processos destinados à saúde pública deveriam passar pelo rito do exame prioritário de patentes do INPI. Embora essa opção (seleção unilateral do MS) pudesse reduzir o número de processos de patenteamento direcionados ao Exame Prioritário, do ponto de vista operacional, esse fluxograma também enfrentaria problemas.

Um dos possíveis pontos de discussão que, provavelmente, surgiria durante o funcionamento dessa instrução seria a definição de critérios: em cumprimento à Resolução nº 80/2013 do INPI, quais pedidos de patentes de medicamentos e/ou processos relacionados com a obtenção destes e quais equipamentos médicos deveriam ser objeto de exame prioritário pelo INPI? Se, por um lado, vincular o exame prioritário à lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS deixaria o processo absolutamente transparente, em função de serem públicos os critérios para elaboração da lista do Ministério da Saúde; por outro lado, a indicação pelo MS dos

pedidos de patente elegíveis, apesar de sua aplicabilidade advinda de um número reduzido de processos, poderia dar a impressão de falta de transparência nas escolhas realizadas pelo Ministério.

Diuturnamente, as patentes relativas ao setor de saúde são fonte de disputas bilionárias e qualquer alteração nas regras atinentes ao setor deve ser realizada com extrema cautela pela Administração Pública Federal. Da mesma maneira que o Estado brasileiro deve manter a clareza de critérios na aplicação de suas resoluções operacionais, cabe-lhe zelar pelo aproveitamento dessas mesmas regulamentações, de modo que, na prática, essas normas sejam plenamente aplicáveis, evitando-se que o fenômeno de “letra morta” paire sobre a regulamentação em estudo.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não há dúvidas de que, especialmente no setor de saúde pública, o *backlog* é extremamente danoso às aquisições realizadas pelo SUS e, portanto, prejudicial ao acesso da população brasileira a medicamentos e equipamentos médicos de ponta. Além do combate a direitos de propriedade virtualmente eternos (*evergreening*) que, conceitual e legalmente, deveriam ser transitórios, a redução do prazo de exame e concessão (ou denegação) de patentes é benéfica para a sociedade por tornar mais claras as regras do jogo da propriedade industrial no Brasil. Nesse sentido, em busca do desenvolvimento econômico e social, os DPI relacionados com o setor em estudo, se mais agilmente delimitados e, portanto, mais claros, são fundamentais para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e, além dos benefícios econômicos trazidos por um CIS fortalecido, em última instância, são fundamentais para o acesso da população a uma saúde pública de qualidade.

Diante de todos os possíveis benefícios advindos da redução do *backlog* do INPI no setor de saúde por meio do Exame Prioritário, a Resolução nº 80/2013 do Instituto é bem-vinda, mas sua implementação ainda depende de um trabalho minucioso, que precisa ser realizado em conjunto (INPI, ANVISA e SCTIE/MS). Esses

cuidados, especialmente no que tange à visualização do sistema de patentes como um todo, envolvendo os direitos fundamentais à saúde e à propriedade, tendem a permitir que o Exame Prioritário seja adotado com a operacionalidade e a transparência necessárias a um Estado democrático de direito.

REFERÊNCIAS

ANVISA (?). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. Acesso em

BRASIL. Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm. Acesso em

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em

Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Guia Prático do CADE - A Defesa da Concorrência no Brasil (3ª ed.). (2007). São Paulo, CIEE.

Copi - anvisa. (2010). Relatório sobre a atuação da anvisa no exame e prévia anuência a pedidos de patente na área farmacêutica. Brasília: anvisa.

GICO Jr., I. T. **Teoria Unificada da Colusão**. São Paulo, Lex Editora, 2006.

_____. **Metodologia e Epistemologia da Análise Econômica do Direito**. Economic Analysis of Law Review,

Inovação Unicamp. (13 de junho de 2013). Justiça. Fonte: <http://www.inovacao.unicamp.br/destaques/suprema-corte-dos-eua-proibe-patente-de-genes-humanos-naturais>

INPI. Resolução 191/08. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/stories/191-2008_ExPrio-Incl.art.4_101008.pdf. Acesso em

INPI. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/portal/>. Acesso em

INPI. Resolução nº 80/2013. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/images/docs/resolucao_80-2013-exame_prioritario_saude.pdf. Acesso em

Medicines Patent Pool. (01 de novembro de 2013). Disponível em: <http://www.medicinespatentpool.org/about/>. Acesso em

Ministério da Saúde. Portaria nº 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html. Acesso em

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. (06 de dezembro de 2013). Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/>. Acesso em

PORTO, P. C., & BARBOSA, D. B. **O GIPI e a Governança da Propriedade Intelectual no Brasil**. Radar: Tecnologia, Produção e Comércio Exterior, pp. 19-26.

WTO. (29 de julho de 2013). World Trade Organization. Fonte: <http://www.wto.org/>