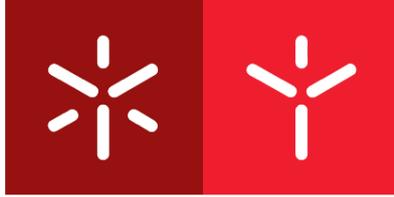




Universidade do Minho
Escola de Direito

Letícia Santos

Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico: O Risco de Conflito entre o Interesse Privado e o Interesse Público



Universidade do Minho

Escola de Direito

Letícia Santos

**Patente Farmacêutica e Medicamento
Genérico: O Risco de Conflito entre o
Interesse Privado e o Interesse Público**

Tese de Mestrado
em Direito dos Contratos e da Empresa

Trabalho efetuado sob a orientação do
Professor Doutor Luís Couto Gonçalves

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.



Atribuição CC BY

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

[Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.]

AGRADECIMENTOS

Ao orientador desta dissertação o Exmo. Senhor Professor Doutor Luís Couto Gonçalves, referência académica no tema, agradeço pela atenção, disponibilidade, pelo incentivo e pela pertinência nas avaliações e sugestões tão importantes para a concretização deste estudo. Especial agradecimento por, juntamente com Miriam Martínez Pérez e Ángel Jacobo Fernández-Albor Baltar, possibilitarem minha investigação no *Instituto de Derecho Industrial* – IDIUS que tanto contribuiu para meu avanço académico e pessoal.

À minha Família que, mesmo longe, mostrou-se presente e decisiva para que este trabalho se realizasse.

Ao Luciano, pelo incentivo nos momentos finais desta dissertação.

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

RESUMO

O acesso ao medicamento é pilar fundamental do direito à saúde amparado pelas legislações nacionais e pelas normas do direito internacional. Inúmeros são os desafios para a garantia desse direito à sociedade, pois o setor farmacêutico é complexo e apresenta especificidades de ordem jurídica, econômica e social.

Neste trabalho, sob a perspectiva do Direito da Propriedade Industrial, com foco nas patentes farmacêuticas em contraponto à livre comercialização dos medicamentos genéricos, analisamos o risco de conflito entre o interesse público e o interesse privado no âmbito do setor farmacêutico. Para tanto, apresentamos como fundamento da análise, a regulação normativa envolvida na proteção jurídica à patente e no direito da concorrência, através de pesquisa a doutrinas e ao estudo dos principais tratados e acordos internacionais e a respectiva transposição para as legislações nacionais portuguesa, espanhola e brasileira. Abordamos importantes questões dos sistemas das patentes farmacêuticas, com ênfase nas estratégias empresariais violadoras do direito da concorrência, para tentar atrasar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado e prolongar o tempo de monopólio legal. Entretanto, apresentamos o positivo papel das indústrias farmacêuticas na garantia do direito à saúde, pela investigação e desenvolvimento de medicamentos, que requer elevados investimentos. Assim, a proteção do direito de patente é um incentivo à produção de medicamentos inovadores. A regulação do setor farmacêutico tem o objetivo de garantir a segurança jurídica e de estabelecer o equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público no mercado farmacêutico. Por fim, a análise estendeu-se aos desafios do direito fundamental do acesso ao medicamento.

Palavras-chave: patentes farmacêuticas, acesso ao medicamento, medicamentos genéricos, interesse privado e interesse público

ABSTRACT

Access to medicine is a fundamental pillar of the right to health supported by national laws and the rules of international law. There are numerous challenges to guaranteeing this right to society, as the pharmaceutical sector is complex and has legal, economic and social specificities.

In this academic work, from the perspective of Industrial Property Law, focusing on pharmaceutical patents as opposed to the free commercialization of generic drugs, we analyze the risk of conflict between the public interest and the private interest within the pharmaceutical sector. To this end, we present as the basis of the analysis, the normative regulation involved in patent protection and competition law, through research into doctrines and the study of the main international treaties and agreements and their transposition into Portuguese, Spanish and Brazilian national laws. We address important issues of pharmaceutical patent systems, with an emphasis on competition law-violating business strategies, to try to delay the entry of generic drugs into the market and prolong the time for legal monopoly. However, we present the positive role of the pharmaceutical industries in guaranteeing the right to health, for the investigation and development of medicines, which requires high investments. Thus, patent protection is an incentive for the production of innovative medicines. Regulation of the pharmaceutical sector aims to ensure legal certainty and to strike a balance between private and public interest in the pharmaceutical market. Finally, the analysis extended to the challenges of the fundamental right of access to medicine.

Keyword: pharmaceutical patents, access to medicine, generic drugs, private interest and public interest

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	iii
RESUMO	v
ABSTRACT	vi
SIGLAS	x
INTRODUÇÃO	11
Capítulo I - A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OS MEDICAMENTOS.	14
1. A indústria farmacêutica	14
2. Definição e desenvolvimento dos medicamentos	15
2.1. Medicamento de Referência.....	16
2.2. Medicamento Genérico	20
2.3. Medicamento Similar	23
Capítulo II – CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE PATENTES E AS ESPECIFICIDADES DAS PATENTES FARMACÊUTICAS	24
1. Patentes em geral.....	24
2. Patentes farmacêuticas.....	27
2.1. Especificidades do setor farmacêutico	27
2.2. Reconhecimento normativo e evolução das Patentes Farmacêuticas	28
2.3. O ADPIC e os países em desenvolvimento	31
3. Requisitos de patenteabilidade.....	33
3.1. Novidade	34
3.1.1. Conteúdo.....	36
3.1.2. O acesso ao público.....	37
3.1.3. Momento relevante para a determinação do estado da técnica	37
3.1.4. Estado da Técnica e casos especiais de patenteabilidade	38
3.1.4.1. Novidade nas invenções de seleção e nas invenções de utilização	38
3.1.4.2. Patentes de segundo uso médico	39
3.1.5. Anterioridades não destrutivas da novidade	40
3.2. Atividade Inventiva	42
3.2.1. O estado da técnica relevante	44

2.2.2.1. O caso Servier.....	75
3 - O acesso ao medicamento: interesse público na proteção à saúde	78
3.1. A função social da propriedade industrial e o acesso ao medicamento.....	78
3.2. Os direitos humanos e a propriedade industrial	79
3.3. Os medicamentos órfãos	82
3.4. O acesso ao medicamento e o sistema de patentes no Brasil	84
3.4.1. O caso Tenofovir	86
CONCLUSÃO	90
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	93

SIGLAS

ADPIC/TRIPS	- Acordos sobre os Aspectos e os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio.
AGNU	- Assembleia Geral das Nações Unidas
AIM	- Autorização de Introdução do Medicamento no Mercado
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
CEE	- Comunidade Económica Europeia
CMED	- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CPE	- Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, de 05/10/1973
DPI	- Direitos de Propriedade Intelectual
EUIPO	- Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia
FUNED	- Fundação Ezequiel Dias
GTPI	- Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual
HIV	- <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IDIUS	- <i>Instituto de Derecho Industrial</i>
I&D	- Investigação e Desenvolvimento
INFARMED	- Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INPI	- Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LP	- Nova Lei das Patentes de 25 de julho de 2015.
OEPM	- Oficina Espanhola de Patentes e Marcas
OMC	- Organização Mundial do Comércio
SIDA	- <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
SUS	- Sistema Único de Saúde
TFUE	- Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
TRF	- Tribunal Regional Federal.
TRLGURM	- Lei de Garantias e Uso Racional dos Medicamentos e Produtos Sanitários.
TUE	- Tratado da União Europeia
UE	- União Europeia

INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico apresenta especificidades que o distingue dos demais, seus produtos são responsáveis por relevante impacto social e económico, o acesso aos medicamentos representa fator indispensável do direito fundamental à saúde. Tal direito deve estar em equilíbrio com o direito de patente considerando-se o aspecto da função social da propriedade industrial. Ao mesmo tempo que é importante a segurança jurídica na proteção das liberdades comerciais das indústrias farmacêuticas, deve-se considerar a dimensão social dos produtos desenvolvidos.

Diante das especificidades envolvidas no setor farmacêutico, e da necessidade de ações públicas voltadas à saúde, é importante a regulação do setor. Os procedimentos jurídicos regulatórios de proteção dos resultados não se esgotam somente na análise dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e suscetibilidade de aplicação industrial) para a concessão da patente. Por envolver questões relacionadas à saúde, é preciso ainda que ocorra rigorosa análise para a comprovação da segurança e qualidade dos medicamentos através da comprovação de testes pré-clínicos, clínicos, toxicológicos e farmacológicos que permitam a obtenção da Autorização de Introdução do Medicamento no Mercado (AIM).

A realização de todos os procedimentos para a concessão da patente e da AIM, geram elevados custos às indústrias farmacêuticas, além de ampliar o tempo necessário desde a investigação e o desenvolvimento até a comercialização do produto. Portanto, em contrapartida aos riscos, ao tempo e aos recursos investidos pelo setor privado é importante a proteção jurídica de exclusividade de comercialização através da concessão da patente e também da extensão do período através do Certificado Complementar de Proteção de Medicamentos e Produtos Fitofarmacêuticos.

Outros procedimentos regulatórios também se aplicam ao setor farmacêutico, como a Licença Compulsória que concede a um terceiro o direito de explorar a patente independente do consentimento do titular. É concedida apenas em resposta excepcional a casos específicos e definidos legalmente. Menciona-se ainda, a fixação do preço máximo dos medicamentos, como medida regulatória e importante instrumento nas políticas públicas voltadas à garantia do acesso aos medicamentos.

A intervenção regulatória no setor farmacêutico tem a função mediadora entre o interesse público do acesso ao medicamento e entre os interesses econômicos do setor privado.

A especificidade do setor farmacêutico, também se revela pela complexidade de análise dos requisitos de patenteabilidade para a comprovação da real existência de inovação. Principalmente pela necessidade de impedir a concessão de novas e sucessivas patentes baseadas em irrelevantes inovações com o mero intuito de prolongar o período de exclusividade comercial e ampliação do lucro. A busca, pelas farmacêuticas, em manter o monopólio legal desta forma prejudica a livre concorrência e resulta em abuso de posição dominante.

Diante das questões acima expostas, o estudo das patentes no âmbito do complexo setor farmacêutico, apresenta especial relevância pela dicotomia entre o interesse público e o interesse privado na comercialização do medicamento. A análise do risco de conflito entre o direito de exclusividade de comercialização, concedido ao titular da patente, e o direito da concorrência em comercializar os medicamentos genéricos, exprime o objetivo desta dissertação.

Nesta ótica, coloca-se em foco um conjunto de questionamentos: os interesses privados da indústria farmacêutica em relação ao direito de exclusividade são compatíveis ou prejudiciais ao interesse público? Em que situações? Quais os meios prejudiciais utilizados? E como se deve apreciar o comportamento da indústria dos medicamentos genéricos? O fim público da saúde justifica qualquer meio? Como encontrar o melhor equilíbrio entre os interesses em presença?

A análise foi desenvolvida a partir de pesquisas a referências legislativas, doutrinárias e jurisprudenciais de Portugal, Espanha, Brasil e das normas da União Europeia. O estudo foi realizado na Escola de Direito da Universidade do Minho e no prestigiado *Instituto de Derecho Industrial*- IDIUS - da Universidade de Santiago de Compostela.

O trabalho encontra-se estruturado em três capítulos, o primeiro contextualiza a indústria Farmacêutica no cenário mundial e apresenta a importância do setor farmacêutico. Versa sobre os medicamentos, classificando-os em: medicamentos de referência, medicamentos genéricos e medicamentos similares. Apresenta uma visão sobre os ensaios pré-clínicos, clínicos, toxicológicos e farmacológicos envolvidos no desenvolvimento e na comprovação da segurança, da qualidade e na eficácia para a obtenção da AIM.

O segundo capítulo trata das características gerais das patentes, das especificidades das patentes farmacêuticas com o enquadramento normativo, da evolução do sistema de patentes nos regulamentos da União Europeia e nas legislações nacionais de interesse para este estudo (nomeadamente a legislação portuguesa, espanhola e brasileira). Versa sobre os requisitos de patenteabilidade e as vias de proteção da invenção.

No terceiro capítulo está em causa uma análise sobre o risco de conflito entre o interesse privado e o interesse público na comercialização do medicamento mediante o antagonismo existente entre a defesa da livre concorrência e o abuso do direito de patente. São apresentadas questões relacionadas ao abuso de posição dominante das farmacêuticas titulares de patentes e estratégias empresariais que afetam a livre concorrência. Diante das especificidades do setor farmacêutico, principalmente as relacionadas à saúde e ao acesso ao medicamento, é apresentada uma visão sobre a regulamentação do setor no sentido de conquistar o equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado. É adotada uma abordagem que compreende o medicamento como fator de relevância nas políticas públicas de saúde ao mesmo tempo que reconhece a importância do incentivo às farmacêuticas para que recuperem os elevados investimentos em investigação e desenvolvimento de novos fármacos. No seguimento, são tratados temas que contextualizam a importância do medicamento como um direito fundamental do ser humano.

CAPÍTULO I - A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OS MEDICAMENTOS.

1. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A internacionalização dos processos produtivos e dos sistemas financeiros, na segunda metade do século XX, mediante a uma reorganização política, social e econômica a nível mundial resultou na “globalização”. A dinâmica mundial passou a ser desenvolvida como um conjunto único de atividades interconectadas. Neste contexto, o cenário do setor farmacêutico passou por transformações significativas em relação à política dos medicamentos e às regulações nacionais e internacionais. As legislações relativas às patentes farmacêuticas também foram influenciadas para atender a realidade do mundo globalizado.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial em 1945, as indústrias farmacêuticas passaram por progressivas transformações: aumento da produção de fármacos e o surgimento da indústria farmacêutica nos Estados Unidos, fruto dos espólios da indústria farmacêutica alemã. Assim, no período pós-guerra, o setor farmacêutico se transformou, se consolidou e desenvolveu a produção em massa. Tornou-se necessário ampliar a oferta de produtos farmacêuticos e as indústrias passaram a investir no desenvolvimento e na investigação de novos medicamentos, na tecnologia para produção e em estratégias de *marketing*. Nas próximas décadas as estratégias desenvolvidas pelas farmacêuticas no cenário mundial resultaram em um setor complexo, de alta tecnologia e inovação, de elevados investimentos e muito lucrativo. O processo de expansão do mercado farmacêutico gerou reorganizações estratégicas empresariais como aquisições, fusões e incorporações.

A evolução na estrutura empresarial resultou em mudanças do setor farmacêutico em escala mundial e o setor ainda passa por constantes evoluções. Neste contexto, pontos importantes devem ser enfrentados para o equilíbrio da relação mercadológica entre o produtor e o consumidor: o não comprometimento da livre concorrência pela formação de cartéis, a importância da regulação do setor a nível nacional e internacional, os desafios relacionados ao preço com consequente impacto no acesso ao medicamento e nos sistemas de saúde.

A saúde constitui um bem fundamental e uma necessidade essencial a todos os seres humanos. Os fármacos, por representarem impacto direto na saúde e no bem-estar da população, possuem grande relevância econômica e social. Assim, o setor farmacêutico tem especial importância frente aos demais setores econômicos. Os Estados e suas populações são dependentes das indústrias farmacêuticas para a garantia da saúde individual e coletiva. Vale mencionar que apenas a minoria dos países é autossuficiente no desenvolvimento e na produção dos medicamentos e na garantia do acesso aos mesmos, apesar de toda a humanidade depender desses produtos. Trata-se de um setor altamente regulado, devido às especificidades e à complexidade envolvida em toda cadeia produtiva dos fármacos: desde a invenção, desenvolvimento, garantia da segurança e eficácia do produto, até a comercialização e o preço final.

2. DEFINIÇÃO E DESENVOLVIMENTO DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos são responsáveis pelo procedimento preventivo e pelo tratamento curativo da maioria das enfermidades. Constituem fator de extrema importância nas definições das políticas públicas, pois a saúde envolve direitos individuais e coletivos.

A legislação europeia através da Diretiva nº 2001/83/CE, de 6 de novembro, alterada pela Diretiva 2004/27/CE, de 31 de março, define o medicamento como “toda substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos. Ou toda substância que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou a modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico”. A legislação portuguesa, adotou esta definição comunitária para o contexto nacional no Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei 76/2006.

Os medicamentos foram grandes responsáveis por avanços na medicina em todo o mundo. E contribuem para resultados positivos na saúde dos indivíduos. Estão diretamente relacionados à qualidade de vida humana e por isso o interesse público busca garantir à população o acesso ao medicamento.

A inovação e o desenvolvimento de medicamentos são essenciais para a saúde individual e coletiva e traz benefícios para a humanidade em extensões globalizadas. Mas o processo de inovação e desenvolvimento de medicamentos é complexo e demanda elevados custos em pesquisa pelas indústrias farmacêuticas, por isso o direito de exclusividade de comercialização do medicamento inovador é uma forma de compensação e de incentivo para a continuidade dos investimentos em medicamentos.

Adiante serão abordados os tipos de medicamentos que do ponto de vista jurídico, especificamente sob a perspectiva do Direito da Propriedade Industrial, se classificam em: a) medicamento de referência (protegido pelo direito de patente, com direitos exclusivos de comercialização por prazo definido) e após esse prazo o direito de comercialização passa ao domínio público; b) medicamento genérico; c) medicamento similar. Esses últimos, podem ser comercializados após o vencimento do prazo do direito de exclusividade do medicamento patentado. Serão também brevemente descritos estudos e ensaios necessários conforme regulamentação do setor farmacêutico para a comprovação da eficácia e segurança na obtenção da autorização de comercialização do medicamento.

2.1. MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Os medicamentos de referência apresentam inegáveis benefícios e melhorias da qualidade de vida, pois constituem terapia de primeira escolha contra enfermidades e agravos à saúde, refletindo em diminuição do número de internações hospitalares e cirurgias. Por consequência, ocorre diminuição dos gastos com saúde pública. Neste sentido, forma-se um ponto comum entre o interesse público e o interesse privado no desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos. Ao poder público é vantajoso utilizar os medicamentos inovadores para garantir de forma constante e crescente as terapias com medicamentos. Assim, o direito de exclusividade de comercialização concedido pelos Estados ao titular da patente, garante segurança jurídica e incentivo às indústrias farmacêuticas para que se sintam estimuladas a investir os elevados valores monetários necessários para obtenção dos medicamentos de referência.

O ordenamento jurídico brasileiro define que o medicamento de referência “é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (inciso incluído pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).”

No âmbito da União Europeia, os medicamentos de referência foram tratados no art. 8.º, n.º 3, alínea i), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de novembro de 2001, que define que devem apresentar resultados dos ensaios físico-químicos, biológicos ou microbiológicos, toxicológicos e farmacológicos e clínicos. Estão também disciplinados no art. 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de março de 2004.

O ordenamento jurídico português estabelece, em harmonia com a legislação europeia, que o medicamento de referência é o “que foi autorizado com base de documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínico e clínico”, por definição do art.3º, n.º 1, ii, do Decreto-Lei nº 176/2006.

O procedimento para o desenvolvimento de um novo medicamento e sua posterior comercialização é oneroso e demorado. E envolve riscos, pois todo o investimento pode ser perdido se o medicamento não cumprir todos os requisitos necessários para a introdução do mesmo no mercado. Para além da realização de toda etapa burocrática e jurídica que envolve a regulamentação, é necessário o cumprimento de rigorosos testes de comprovação de qualidade e de segurança. As etapas para o desenvolvimento de novos medicamentos serão brevemente analisadas a seguir.

A) Ensaios farmacológicos

Na fase de investigação e descoberta do novo medicamento, ocorrem os ensaios farmacológicos. Envolve testes farmacocinéticos, de tolerância e farmacodinâmicos, entre outros, para a seleção de potenciais substâncias capazes de seguirem no processo de produção de um novo medicamento. Apenas pequena parcela dos compostos pesquisados na fase inicial alcança o potencial necessário para avançar à fase de pesquisas em seres humanos.

B) Ensaios pré-clínicos

Nessa segunda fase, os compostos selecionados na fase anterior serão testados em animais ou materiais não vivos (*in vitro*) para determinar o perfil de segurança, eficácia e toxicidade do composto.

Em seguida, são realizados testes analíticos para testar a dose eficaz e a dose tóxica, a farmacocinética, o efeito teratogênico e para conhecer o comportamento farmacocinético e farmacodinâmico do composto em análise. Os ensaios farmacocinéticos demonstram os efeitos do composto no organismo em termos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção. Enquanto os ensaios farmacodinâmicos demonstram a reação do composto no organismo em relação aos efeitos bioquímicos, fisiológicos e mecanismo de ação.

A relação de compostos que segue com êxito para as próximas fases dos ensaios é inferior a um por cento.

C) Ensaios Clínicos

“Os ensaios clínicos são estudos conduzidos no Homem destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais.”¹ O objetivo dos ensaios consiste em revelar a eficácia e a segurança do composto farmacêutico, para além das dosagens terapêuticas e possíveis efeitos colaterais.

Os ensaios clínicos de medicamentos para o uso humano no âmbito europeu estão estabelecidos no Regulamento (UE), n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, que revoga a Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril. Em Portugal, a legislação sobre o tema é apresentada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, que define ensaio clínico como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais

¹ Infarmed, Sistema Nacional de saúde. Disponível em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>

medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.”

Os ensaios clínicos serão realizados em fases distintas, apresentadas a seguir.

- a) Farmacologia clínica: é a avaliação inicial do novo medicamento nos seres humanos. O fármaco é testado em um pequeno número de seres humanos voluntários saudáveis. Avalia-se nessa fase a segurança, a posologia e possíveis efeitos colaterais. O objetivo é avaliar a atividade biológica e as propriedades farmacocinéticas do medicamento inovador. Nesta fase ainda não é o foco da avaliação a eficácia do fármaco.
- b) Investigação clínica: nesta fase do ensaio clínico, o objetivo é avaliar o efeito terapêutico e a segurança do medicamento inovador em um grupo de indivíduos doentes. Define-se o potencial terapêutico e a dosagem/posologia a ser administrada aos indivíduos na próxima fase.
- c) Ensaios clínico-terapêuticos: ocorre com a participação de centenas ou milhares de doentes em testes para a determinação da segurança, efeitos colaterais (secundários), eficácia e benefício terapêutico do medicamento inovador. Esta fase é realizada em centros multidisciplinares sob a responsabilidade de profissionais de diversas áreas: farmacologistas e médicos especializados. Promove-se a farmacovigilância para detectar possíveis efeitos adversos, toxicidade e processos alérgicos desencadeados pelo composto em análise.
- d) Estudos pós-comercialização: as avaliações em relação ao novo medicamento continuam após a autorização de comercialização. Nesta fase de estudos serão rastreados possíveis efeitos colaterais não detectados nas fases anteriores. Serão realizados testes que não foram necessários para a autorização de comercialização do medicamento inovador, mas que constituem importante meio de conhecer possíveis efeitos adversos até então não detectados e também efeitos de interação com outros medicamentos e outros estudos que permitam avaliar os riscos e os benefícios de uso do fármaco ao longo do tempo.

O procedimento para a realização de todas estas etapas dos ensaios clínicos envolve a participação de muitos profissionais qualificados, de instituições especializadas, de centros de pesquisa, de laboratórios de análises clínicas, de voluntários e auditores, entre outros. Nota-se que, com toda a complexidade demandada para a realização dos ensaios clínicos, o desenvolvimento e a autorização da comercialização do medicamento de referência resulta em investimento de risco e de elevado custo para o setor privado. Todos os ensaios são importantes para a satisfação do interesse público na comprovação da segurança e da eficácia do medicamento inovador.

A realização com êxito das etapas dos ensaios clínicos, tanto dos requisitos científicos quanto dos burocráticos (cumprimento da regulação), deve ser concretizada pelas indústrias farmacêuticas para que o medicamento de referência seja comercializado. O tempo de realização de todos os ensaios é de aproximadamente dez anos e o investimento financeiro é elevado. Apenas pequena parte dos compostos analisados através dos ensaios seguem exitosos para tornarem-se medicamentos inovadores. O Direito de Propriedade Industrial, nomeadamente o direito à patente, que concede o direito de exclusividade de comercialização (mediante prazo determinado), fornece um incentivo ao setor privado para o investimento no desenvolvimento de novos medicamentos.

2.2. MEDICAMENTO GENÉRICO

Medicamento genérico “é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável.”²

Com o fim do prazo estabelecido para exclusividade de comercialização do medicamento de referência pela farmacêutica titular do direito de patente, o medicamento genérico poderá ser produzido e comercializado pelas farmacêuticas concorrentes.

² Definição de medicamento genérico pela ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>

Na legislação portuguesa, de acordo com Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, art. 19, n.º 1, “sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos previstos na alínea i) do n.º 2 do artigo 15.º se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que tenha sido autorizado num dos Estados membros ou na Comunidade, há pelo menos oito anos. (...)”

Nestas condições, os medicamentos genéricos poderão ser comercializados sem a necessidade da realização dos ensaios clínicos e pré-clínicos. Este fato, exime as farmacêuticas da complexidade e dos elevados custos para a concretização dos ensaios.

No cenário brasileiro, as bases legais para os medicamentos genéricos só foram estabelecidas no final da década de noventa, com a introdução da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Até esta data só existiam em âmbito nacional os medicamentos de referência e os similares. Não havia o reconhecimento da tutela jurídica aos direitos de patente para o setor de medicamentos.

No âmbito da União Europeia, a Diretiva n.º 2001/83/CE de 06 de novembro de 2001, art. 10º, n.º2, b, define por “medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria”. A esta definição de medicamento genérico, cabem breves considerações sobre terminologias e aspectos relacionados à comercialização dos genéricos:

- a) A composição qualitativa e a quantitativa das substâncias activas (princípios ativos) dos medicamentos de referência e dos medicamentos genéricos devem ser idênticas,

podendo apresentar diferenças aceitáveis apenas nos excipientes (substâncias que não fazem parte dos princípios ativos dos medicamentos), tais diferenças não podem servir de argumento para impedir a introdução dos medicamentos genéricos no mercado.

- b) O medicamento genérico deve ter a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência, ou ter a mesma forma farmacêutica de alguma das formas cobertas pela autorização de comercialização (as relativas às substâncias ativas). Quanto à “forma farmacêutica” entende-se a forma apresentada pelo fabricante, a forma em que é administrado e a forma física.
- c) para que um medicamento possa ser genérico de um medicamento de referência deve ser comprovada a bioequivalência através de estudos e testes de biodisponibilidade para avaliar o seu comportamento no organismo. Os testes de biodisponibilidade medem a velocidade e magnitude em que um princípio ativo é absorvido e que alcança o sítio de ação pela administração da forma farmacêutica. A bioequivalência é demonstrada por estudos que comprovam que a administração do medicamento genérico provoca os mesmos efeitos do medicamento de referência, sob a mesma dosagem, mesma forma do medicamento, mesma via de administração, mantendo níveis plasmáticos em função do tempo dentro de parâmetros aceitáveis. A bioequivalência deve ser reconhecida pela autoridade sanitária competente, que mediante os resultados dos estudos *in vitro* e *in vivo* são capazes de comprová-la em relação ao medicamento de referência já devidamente aprovado em todas as etapas dos ensaios pré-clínicos e clínicos.

No mesmo sentido, a legislação portuguesa, estabeleceu no art. 3º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176, de 30 de agosto de 2006, que o medicamento genérico é aquele “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”.

Toda a exigência para a comprovação dos efeitos dos medicamentos genéricos é parte da regulação do setor de medicamentos. O interesse público na regulamentação ocorre no intuito de zelar pela qualidade dos fármacos destinados ao consumo humano.

Os estudos exigidos para a autorização da comercialização dos medicamentos genéricos, apesar de onerosos, têm custos bem inferiores aos necessários para a autorização de comercialização do medicamento de referência. Também o tempo de todo o procedimento é significativamente superior para os fármacos inovadores. Desta forma, o custo do medicamento genérico deve ser inferior ao preço do medicamento inovador e este é um ponto relevante, em que ocorre o interesse público na introdução dos genéricos no mercado de forma a ampliar o acesso da população aos medicamentos. Neste contexto, outro importante fator que contribui para o menor preço dos genéricos é a livre concorrência após o fim do prazo de exclusividade do titular da patente farmacêutica.

2.3. MEDICAMENTO SIMILAR

O medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

No âmbito dos direitos da propriedade industrial, existem particularidades que diferencia o medicamento genérico do medicamento similar. O requerente do medicamento genérico, conforme Decreto-Lei n.º 176/2006, art.19º, 1³, não necessita apresentar resultados de estudos adicionais (para além dos exigidos na referida norma) para comprovar a eficácia e segurança do medicamento. Já o requerente da autorização para medicamento similar, deve apresentar todos os estudos clínicos necessários, sem se valer de estudos já previamente comprovados durante a fase de autorização de introdução no mercado do medicamento de referência.

³ "Sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial, o requerente fica dispensado de apresentar os ensaios pré-clínicos e clínicos previstos na alínea i) do n.º 2 do artigo 15.º se puder demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que tenha sido autorizado num dos Estados membros ou na Comunidade, há pelo menos oito anos."

CAPÍTULO II – CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE PATENTES E AS ESPECIFICIDADES DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

1. PATENTES EM GERAL

A patente é um título de proteção jurídica com o objetivo de incentivar a inovação tecnológica e garantir o ressarcimento dos custos económicos gastos durante o processo de inovação. Trata-se de um direito absoluto e com limitação temporal. “O objetivo dos direitos de patente é tentar maximizar o lucro através de atribuição adequada de incentivos para que os benefícios de promover a inovação compensem os custos advindos do limite temporal ao acesso dos resultados da pesquisa por meio de um monopólio e associados à gestão do sistema e à protecção dos direitos concedidos.”⁴

Em Portugal, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI – diz que “uma patente é um direito exclusivo que se obtém sobre invenções. Neste contexto, importa explicar que uma invenção é uma solução técnica para resolver um problema técnico específico. A patente é um contrato entre o Estado e quem faz o pedido. Dá ao titular o direito exclusivo de produzir e comercializar uma invenção, tendo como contrapartida a sua divulgação pública.”⁵

Na Espanha, a Oficina Espanhola de Patentes e Marcas - OEPM - define que “uma patente é um título que reconhece o direito de explorar uma invenção exclusivamente, impedindo a outros a fabricação, venda ou utilização sem consentimento do titular. Como contrapartida, a patente é disponibilizada ao público para conhecimento geral. O direito concedido por uma patente não é tanto o da fabricação, colocação no mercado ou utilização do objeto da patente, mas por outro lado, sobretudo e singularmente, “o direito de excluir os outros” da fabricação, utilização ou introdução do produto ou procedimento patenteado no comércio. A patente pode referir-se a um

⁴ Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho Farmacéutico*, 1ª ed. Thomson Reuters, Pamplona, 2017, p. 258.

⁵ Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Disponível em:

<https://justica.gov.pt/Registos/Propriedade-Industrial/Patente/O-que-e-uma-patente> . Acesso em 14 de outubro de 2018.

novo procedimento, um novo dispositivo, um novo produto, ou um aperfeiçoamento ou melhora dos mesmos.”⁶

No Brasil, a patente é conceituada pelo INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial - como “um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado, por força de lei, que confere ao seu titular, ou aos seus sucessores, o direito de impedir terceiros, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar produto objeto de sua patente e/ou produto obtido diretamente por processo por ele patenteado. A concessão da patente é um ato administrativo declarativo, ao se reconhecer o direito do titular, e atributivo (constitutivo), sendo necessário o requerimento de patente e o seu trâmite junto a administração pública.”⁷

Os três Institutos de Propriedade Industrial supracitados nos distintos países, definem a patente de forma similar, e não poderia ser de outra forma, pois o sistema das patentes tem o mesmo objetivo e a mesma essência de forma global. A exclusividade adquirida pelo titular do direito visa proteger os interesses de exploração do bem patenteado. Mas, por outro lado, procura também “responder aos interesses da comunidade ao exigir ao inventor a divulgação da tecnologia patenteada e ao garantir o seu livre acesso no termo do período de proteção. Neste aspecto, deve, aliás, reconhecer-se que, cada vez mais, o sistema de patentes serve um conjunto vasto de interesses da sociedade que não se limitam aos tradicionais interesses económicos e empresariais.”⁸

A proteção jurídica conferida pela patente, consiste na revelação da tecnologia utilizada pelo inventor e na garantia que a invenção ficará sob uso exclusivo do titular por tempo determinado. “Atendendo a sua vertente semântica, o vocábulo patente (do verbo latino *patere*), significa descoberto, manifesto. Deste ponto de vista e em relação ao vocabulário invenção, a terminologia patente evoca a ideia de que o inventor descreve ou revela sua invenção; ideia que aflora especialmente na exigência imposta ao solicitante da patente de que no correspondente pedido descreva de forma suficientemente clara e completa a regra técnica em que consiste a invenção que pretende patentear.”⁹

⁶ Oficina Española de Patentes y Marcas, *Manual Informativo para Los Solicitantes de Patentes*. Disponível em http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Inventiones/Manual_Solic_Patentes_Lev_24_2015.pdf p.05. Acesso em 14 de outubro de 2018.

⁷ Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; Instituto Nacional de Propriedade Industrial, *Guia de Depósito de Patentes*. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/guia_de_deposito_de_patentes.pdf/view p. 05. Acesso em 13 de outubro de 2018.

⁸ Luis Couto Gonçalves, *Manual de Direito Industrial*, 8ª ed., Almedina, Coimbra, 2019, p.41.

⁹ Carlos Fernandez-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres e Manuel Botana Agra, *Manual de La Propiedad Industrial*, 3ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, p. 104.

A proteção pela patente revela-se mais satisfatória que a proteção pelo segredo, pois tornar patente - revelar - a invenção e ser titular do uso exclusivo, são mais coerentes aos objetivos envolvidos no processo de invenção e comercialização, tais quais: incentivo à invenção, a revelação do conhecimento, o avanço da tecnologia, a segurança jurídica conferida ao titular da patente e o interesse da comunidade. Evita-se, dessa forma, que a sociedade perca e que o próprio inventor também perca ao escolher a proteção pelo segredo. Neste sentido, nos ensina Luís Couto Gonçalves, ao defender que “a proteção com base no segredo acarreta sérios riscos para o investidor especialmente no domínio da invenção de produto. Acaba mesmo por ser uma proteção algo contraditória se o objetivo for o da comercialização. Na verdade, no momento em que o produto inovador, coberto por segredo, chegasse ao mercado seria muito pouco provável que a respectiva tecnologia não fosse apreendida, com mais ou menos dificuldade, pelos concorrentes mais diretos. Na ausência de um direito privativo exclusivo restaria ao investidor a proteção por via das normas repressivas da concorrência desleal. Mas tratar-se-ia de uma proteção mais complexa e sempre condicionada à prova do requisito da deslealdade do meio empregue pelo concorrente. A proteção pelo segredo também não é satisfatória tendo em conta o interesse da comunidade: por um lado a ser bem sucedida, potência um maior risco de criação de uma posição de monopólio no mercado e, por outro, não garante que a inovação *sobreviva* após o desaparecimento do seu inventor.”¹⁰

Ainda sobre as desvantagens e os riscos da proteção pelo segredo, “uma pessoa que escolhe manter uma ideia confidencial durante sua própria exploração corre sérios riscos de alguém a descobrir e patenteá-la.”¹¹

¹⁰ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 43.

¹¹ Cornish e Llewelyn, *Intellectual Property*, 5ª ed, Sweet e Maxwell, London, 2003, p.301.

2. PATENTES FARMACÊUTICAS

2.1. ESPECIFICIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO

O direito de patente visa ao estímulo de invenções, à garantia da tutela jurídica ao inventor e à promoção e retorno financeiro do processo de invenção e comercialização.

Visa ainda, ao avanço científico e à revelação da técnica utilizada, fatores que promovem o equilíbrio entre os interesses gerais e os interesses particulares. O sistema de patentes aplicado ao setor farmacêutico requer uma série de adequações devido às particularidades deste setor.

“A aplicação do sistema de patentes às invenções do setor farmacêutico gera, no entanto, certos desajustes que exigiram, de um lado, um esforço de adaptação do esquema conceitual e operacional em sua concepção clássica para as particularidades do objeto e tem espalhado, de outro, intensos debates sobre o próprio modelo de direito de propriedade, sobre sua capacidade real de estimular o progresso técnico e o avanço científico, e sobre as consequências no bem estar social.”¹²

A lógica do sistema de patentes, que envolve a invenção, a técnica, a exclusividade da comercialização ao titular do direito e o limite temporal da exclusividade, demanda certos cuidados no setor farmacêutico, visto que, medicamentos estão diretamente relacionados à saúde humana. Assim, ao tratar de patente farmacêutica estamos diante da defesa de vários direitos: o direito de exclusividade, o direito à saúde, o direito de acesso ao medicamento, o direito privado e o direito público. O conflito de interesses entre o direito público e o direito privado faz das patentes farmacêuticas um setor especial.

Há que se considerar que os custos de invenção e comercialização demandados pela indústria farmacêutica são elevados e adequações específicas são necessárias para o estímulo à invenção de medicamentos.

¹² Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho ...*, p. 254.

“No setor farmacêutico, em particular, o estabelecimento de um esquema adequado para estimular o investimento e a destinação de recursos materiais e humanos à investigação é muito crítico para a eficácia do sistema. A elaboração e o desenvolvimento de medicamentos e produtos farmacêuticos implicam em elevados investimentos, exigem longos períodos de investigação com resultados incertos, complexos ensaios clínicos, e condiciona a exploração dos resultados a procedimentos de autorização para a comercialização do medicamento no mercado. Esses fatores, na lógica clássica, tenderiam a limitar a atratividade da pesquisa na indústria por entidades privadas.”¹³

De fato, o setor farmacêutico envolve questões consideráveis como os riscos, os cuidados e os custos para o setor privado, mas também envolve importantes questões para o setor público como a saúde individual e coletiva, o direito ao acesso ao medicamento e os gastos públicos com fármacos.

2.2. RECONHECIMENTO NORMATIVO E EVOLUÇÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

As patentes farmacêuticas não se formaram normativamente na mesma época em que ocorreu a regulamentação dos sistemas de patentes gerais. A princípio, produtos farmacêuticos eram expressamente ou implicitamente vedados de patenteabilidade nas legislações dos diversos países. As razões da exclusão de patentes de fármacos eram várias, entre elas, a preocupação com o acesso ao medicamento, a proteção das indústrias nacionais e a tutela da saúde pública.

“A evolução da legislação inglesa neste sentido é muito ilustrativa. Em 1919, o sistema de patentes britânico, em que a proteção de substâncias químicas foi reconhecida, decide a abolição da proteção de produtos químicos e a limitação da proteção mediante patente de processos específicos para a preparação de substâncias químicas. Esse movimento de retração do sistema britânico respondeu às pressões da indústria química nacional que se via superada por uma Alemanha tecnologicamente superior nesse momento e que dominava o mercado dos corantes. Ao mesmo tempo, a proteção das patentes farmacêuticas foi enfraquecida pelo estabelecimento de concessão de licenças obrigatórias. Até a adoção das leis subsequentes de 1949 (*Patents Act 1949*) e 1977 (*Patents Act 1977*) não foi recuperado o espaço perdido, respectivamente, nas

¹³ Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho ...*, ps. 252, 253.

decisões anteriores. Semelhante política protecionista da indústria doméstica explica que a primeira lei unitária na Alemanha de 1877 excluía as patentes de produtos químicos e apenas reconheceram a proteção de processos de produção. A patente de produto químico não foi introduzida no direito alemão, de fato, até 1968”.¹⁴

Na Espanha, a evolução da regulamentação das patentes farmacêuticas não ocorreu de forma muito diferente. Existia no ordenamento jurídico espanhol, o Estatuto da Propriedade Industrial,¹⁵ que excluía expressamente, pela força do artigo 48.2, as patentes farmacêuticas. Vejamos o conteúdo de tal enunciado: “Não poderão ser objeto de patente de invenção: os produtos e os resultados industriais; as fórmulas farmacêuticas e medicamentosas e as de alimentos para a espécie humana ou animal, mas os procedimentos e dispositivos para obtê-los serão.” Vigorou essa norma até a introdução da Lei 11/1986 que entrou em vigor em 26 de junho de 1986, e considerando um período de transição, o direito de tutela jurídica para patentes de invenção de produtos químicos e farmacêuticos só foi alcançado efetivamente a partir de 07 de outubro de 1992.¹⁶ O período de transição da referida lei, foi para garantir a não prejudicialidade da indústria nacional.

De modo geral, nos países europeus a proteção jurídica ao direito de patentes farmacêuticas desenvolveu-se de forma criteriosa e gradual, baseada em diversos fatores de natureza económica e social. “Nos casos das legislações francesas e italianas, por exemplo, até 1960-1968 e 1969, respectivamente, são ilustradas posturas de rejeição da patenteabilidade de medicamentos e produtos farmacêuticos baseados em argumentos de proteção e de saúde pública.”¹⁷

¹⁴ibidem, p. 261.

¹⁵ Estatuto sobre Propriedade Industrial - EPI – aprovado por Decreto-Lei de 26 de julho de 1929.

¹⁶ Disposições Transitórias da do Decreto-Lei 11/1986, de 26 de março de 1986:

1. Não serão patenteáveis as invenções de produtos químicos e farmacêuticos antes de 07 outubro de 1992.
2. Até essa data, nenhum dos artigos contidos nesta Lei será válido para a patenteabilidade de invenções de produtos químicos e farmacêuticos ou outros preceitos que estejam indissolivelmente relacionados a patenteabilidade dos mesmos.
3. O disposto nas seções anteriores não afeta as invenções de procedimento ou dispositivos para a obtenção de produtos químicos ou farmacêuticos ou os procedimentos para uso de produtos químicos, todos os quais podem ser patenteados de acordo com as regras desta Lei a partir da entrada em vigor do mesmo.
4. As invenções dos produtos obtidos por procedimentos microbiológicos, a que se refere o artigo 5.2 da presente Lei, não serão patenteáveis até 7 de outubro de 1992.

Para explicar a seção anterior - Disposições Transitórias da do Decreto-Lei 11/1986, de 26 de março de 1986, número 4 - e relacionar “produtos obtidos por procedimentos microbiológicos” com “produtos farmacêuticos”, buscamos as palavras de José Manuel Otero Lastres, na obra *La Patente Farmacéutica*, Madrid, Marco gráfico, 1996, p. 25, que diz “ponto interessante que deve ser destacado é relativo à patenteabilidade das invenções de produtos obtidos por procedimentos microbiológicos. Também sobre a patenteabilidade destas invenções (...) considerando-se que a maioria dos produtos obtidos pelos procedimentos microbiológicos são químicos ou farmacêuticos, foi estabelecida na seção 4 da referida Disposição Transitória que até 07 de outubro de 1992, as invenções acima mencionadas não poderiam ser patenteadas.”

¹⁷ Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho ...*, p. 262.

Como marco europeu da garantia dos direitos de patentes farmacêuticas, destaca-se a CPE - Convenção de Munique sobre a Patente Europeia¹⁸ que declarou expressamente patenteáveis os produtos farmacêuticos. O reconhecimento expresso das patentes farmacêuticas, nesse contexto, ainda era algo muito prematuro para muitos países europeus, por isso foi concedido um prazo de cinco a dez anos para a efetiva adoção dos direitos de patentes de produtos químicos e farmacêuticos aos Estados participantes da referida Convenção.

A Espanha, se comprometeu a aderir à CPE quando, em 1986, se incorporou como membro da Comunidade Económica Europeia. Contudo, a Espanha usou o direito à reserva temporal já mencionado (de cinco a dez anos para efetiva adoção dos direitos de patente farmacêutica), definido o prazo para 8 de outubro de 1992.¹⁹ O Direito de patentes na Espanha passou por adequações e o Estado espanhol optou por renovar a legislação através da introdução da Nova Lei de Patentes²⁰ - LP - no ano de 2015 e que entrou em vigor em primeiro de abril de 2017.

No contexto internacional, a questão das patentes farmacêuticas merece reflexões, pois o setor farmacêutico lida com questões complexas e muitas vezes antagónicas em relação aos interesses envolvidos. “À medida que se reforçava hesitante mas progressivamente, com os marcos regionais e nacionais (...) a proteção de produtos farmacêuticos nos países mais industrializados, a primeira metade do século XX, mas de forma especialmente visível na década de 70, foi testemunha de um movimento de rejeição nos países em desenvolvimento ao efeito colonizador das empresas estrangeiras titulares de patentes em seus mercados que refletiu em uma visível erosão da proteção das patentes, especialmente de produtos farmacêuticos, nesses países. Neste contexto internacional de distensão e confronto de blocos de interesses, tomou forma a necessidade de estabelecer acordos multilaterais sobre aspectos relacionados com os DPI²¹ como parte integrante da OMC²². Assim, de fato, no contexto dos esforços por articular instrumentos para a facilitação do comércio, uma divergência acentuada de soluções, regras e procedimentos em matéria de propriedade industrial e intelectual criava um ambiente de elevada incerteza e gerava tensões entre países com diferente nível de desenvolvimento, liderança no setor e posição industrial na oferta e na demanda de produtos e serviços. Estas diferenças alcançavam

¹⁸ Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, 05 de outubro de 1973.

¹⁹ Prazo concedido por força das Disposições Transitórias da Lei de Patentes (Decreto-Lei 11/1886 de 26 de março de 1886).

²⁰ Nova Lei das Patentes de 25 de julho de 2015.

²¹ Direitos de Propriedade Intelectual.

²² Organização Mundial do Comércio.

particular intensidade em relação à proteção dos produtos farmacêuticos no plano internacional. O ADPIC²³ busca encontrar o equilíbrio adequado (artigo 7)²⁴. (...) O acordo sobre os ADPIC é obrigatório para todos os Membros da OMC (...). O ADPIC foi ratificado pela Espanha em 30 de dezembro de 1994 com entrada em vigor em janeiro de 1995.”²⁵

Portugal apresentou o depósito de instrumento de ratificação à CPE em 14 de outubro de 1991 e o início da vigência ocorreu em 01 de janeiro de 1992.²⁶

Vale uma breve reflexão em relação ao ADPIC na questão de conflito entre a defesa da saúde pública e os interesses privados das indústrias farmacêuticas. A primeira parte do artigo 8 do ADPIC, diz que os membros do ADPIC poderão adotar todas as medidas necessárias para proteger a saúde pública, a nutrição e a promoção do interesse público. Mas em continuação a esse artigo, na segunda parte, diz que os esforços para proteger a saúde pública são aceitáveis sempre que compatíveis com o disposto no ADPIC. “O ADPIC tem primazia, interfere e condiciona o exercício do poder do Estado em matéria de saúde pública, competência essencial que os Estados têm exercido tradicionalmente com exclusividade. Esta limitação é que a partir do ADPIC, qualquer Estado parte deverá buscar seus objetivos e satisfazer suas necessidades em matéria de saúde pública com todo respeito às disposições do acordo”.²⁷

2.3. O ADPIC E OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

O ADPIC não estabelece especificamente normas de direitos de propriedade intelectual para a garantia da equidade entre os países mais desenvolvidos e os menos desenvolvidos. Há que se considerar as especificidades do setor farmacêutico: produção e comercialização de medicamentos que inevitavelmente estão associadas à saúde humana de forma individual ou coletiva e de forma globalizada. “O regime de patentes é o mesmo para todos os Estados parte do acordo com a máxima em língua inglesa *one suits fits for all* (o mesmo terno serve para todos).

²³ Acordos sobre os Aspectos e os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio.

²⁴ Artigo 7 ADPI: Objetivos

A proteção e a observância dos direitos de propriedade intelectual deverão contribuir à promoção e a inovação tecnológica e a transferência e a difusão da tecnologia, em benefício recíproco dos produtores e dos usuários de conhecimentos tecnológicos e de modo que favoreçam o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações.

²⁵ Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho ...*, p.264 – 265.

²⁶ Dados disponíveis em <http://www.ministeriopublico.pt/instrumento/convencao-de-muniqua-sobre-patente-europeia-1>

²⁷ Marta Ortega Gomes. Patentes Farmacêuticas y Países em Desarrollo. *Difusión Jurídica*, Madri, 2011, p. 89.

Não obstante, a parte VI do Acordo, sob o Título Disposições Transitórias, concede os direitos específicos aos países em desenvolvimento cujo exercício, convém insistir, não muda o fato de que o regime de patentes seja o mesmo em todos os Estados parte. O primeiro direito consiste na possibilidade de adiar o cumprimento do acordo. E o segundo, resulta da obrigação dos Estados parte que consiste em tornar efetiva a transferência de tecnologia a favor dos países menos avançados (art. 66º.2). Embora louváveis, essas prerrogativas não bastam para que a grande maioria dos países em desenvolvimento possam se beneficiar das vantagens econômicas e sociais do sistema de patentes (art. 7º ADPIC). Ao contrário, a maioria destes países vivem à margem dos benefícios do sistema, mas devem assumir as obrigações que o ADPIC impõe”.²⁸

Na medida em que os direitos de propriedade industrial estimulam a invenção e o desenvolvimento tecnológico e econômico, é importante refletir como seria possível esse estímulo em países em desenvolvimento. Esse estímulo é viável em países que possuem suficiente estrutura tecnológica ou financeira para implantá-la. “Uma minoria adquiriu capacidade tecnológica sólida graças a legislações anteriores ao ADPIC que permitiram à indústria copiar invenções dos países industrializados. Entre estes países se incluem China, Índia, Brasil e México. Conscientes do déficit tecnológico dos países menos avançados, os redatores da ADPIC incluíram o artigo 66º.2. Este dispositivo impõe aos Estados a obrigação de oferecer às empresas e instituições de seu território incentivos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia aos países menos desenvolvidos parte do ADPIC, com a finalidade de que estes possam estabelecer uma base tecnológica sólida e viável. Como pode ver-se, esta disposição só faz referência aos países menos avançados parte no acordo (...). Esta exclusão não parece adequada dado que a maioria dos países em desenvolvimento carece de tecnologia.”²⁹

A questão da transferência de tecnologia, de um país que a possui para um país em desenvolvimento, pode ser pouco viável, pois o país receptor da tecnologia pode não ter a infraestrutura necessária para absorver tal demanda. Dessa forma, não há como usufruir do benefício da transferência de tecnologia apresentado pelo ADPIC.

²⁸ Ibidem, p. 78.

²⁹Ibidem, pgs. 80 – 81.

Como tentativa de contrariar a inacessibilidade aos medicamentos pelos países em desenvolvimento, o artigo 31º do ADPIC traz uma exceção aos direitos do titular das patentes na forma das licenças obrigatórias. Mas é importante refletir sobre o fato de ser questionável que indústrias farmacêuticas tenham interesse em produzir medicamentos mediante licença obrigatória para países com baixo potencial financeiro da população, ou seja, com baixo poder de compra.

O interesse privado das indústrias farmacêuticas no investimento em investigação, tecnologia e na comercialização de medicamento se desenvolve diante da previsão de lucro. “Assim, investem na busca de remédios contra enfermidades que afetam a população de Estados desenvolvidos e não destinam recursos na luta contra enfermidades esquecidas, que afetam os setores mais pobres da população mundial. A doença de Chagas, a Lepra, a Leishmaniose, a doença do sono, a malária são doenças graves não curáveis que encaixam na denominação de doenças esquecidas. (...) estas doenças nunca despertaram o interesse da indústria, nem antes do ADPIC, nem depois do ADPIC, exatamente porque a indústria persegue o benefício económico e não atua em função de critérios éticos, filantrópicos ou relacionados com os direitos humanos.”³⁰

É conflituoso, portanto, estabelecer, para o específico setor farmacêutico, o limite entre a finalidade empresarial do lucro e o desenvolvimento da saúde coletiva de forma global e igualitária.

3. REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE

Os requisitos da patenteabilidade são compostos pela novidade, pela atividade inventiva e pela suscetibilidade de aplicação industrial.

No âmbito da legislação portuguesa, o Código de Propriedade Industrial ³¹ apresenta tais requisitos no artigo 54º.

³⁰ Ibidem, p. 86.

³¹ Decreto-Lei nº 110/2018 de 10 de dezembro de 2018.

No mesmo sentido, a legislação espanhola “proclama no artigo 4º.1 da LP³² que *são patenteáveis, em todos os campos da tecnologia, as invenções novas, que impliquem atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial*. É uma declaração que desde que foi formulada no art. 1 do Convenio de Estrasburgo de 27 de novembro de 1963 sobre *a unificação de certos elementos do Direito de patentes de invenção*, está suficientemente consagrada nos direitos nacionais, regionais e internacional de patentes. Apesar de sua brevidade, contém os requisitos materiais básicos que a lei exige para a proteção das invenções por meio de patentes; requisitos que foram baseados na criação intelectual que pretende proteger-se por meio da patente, e qualquer que seja o setor da tecnologia ao qual pertença, deve ser uma invenção e que, também, deve ser *nova, implicar atividade inventiva e ser suscetível de aplicação industrial*. Em outras palavras, para a obtenção da patente é necessária a existência de uma invenção, a novidade, a atividade inventiva e a aplicabilidade industrial”.³³

Na legislação brasileira, os requisitos de patenteabilidade são explicitados no artigo 8º do Código de Propriedade Industrial³⁴ que dispõe que “é patenteável a invenção que atenta aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

No âmbito Internacional, o Acordo TRIPS³⁵ dispõe sobre os requisitos de patenteabilidade no artigo 27º, nº1 que define que “Sem prejuízo no disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.”

Cada um dos requisitos de patenteabilidade serão, adiante, individualmente analisados.

3.1. NOVIDADE

O requisito de patenteabilidade da “novidade exige que a invenção seja diferente do que foi divulgado anteriormente, isto é, que as informações técnicas divulgadas pela patente não devem estar disponíveis ao público.”³⁶

³² Nova Lei das Patentes de 25 de julho de 2015.

³³ Carlos Fernandez-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres e Manuel Botana Agra, *Manual de La Propiedad ...*, ps. 113-114.

³⁴ Lei nº 9.278, de 14 de maio de 1996.

³⁵ TRIPS/ADPIC, Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio.

³⁶ Lionel Bently e Brad Sherman, *Intellectual Property Law*, 4ªed. Oxford University Press, 2014, p.529.

Na legislação portuguesa, a novidade como requisito de patenteabilidade, é definida no artigo 54º, nº1, do Código de Propriedade Industrial, que diz que “uma invenção é considerada nova quando não está compreendida no estado da técnica”. Quanto ao estado da técnica o mesmo Código estabelece no artigo 55º, nº 1 e nº 2 que “é constituído por tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou qualquer outro meio. É igualmente considerado como compreendido no estado da técnica o conteúdo dos pedidos de patente e de modelos de utilidade requeridos, em data anterior à do pedido de patente, para produzir efeitos em Portugal e ainda não publicados.”

A novidade tem carácter absoluto e não deve, portanto, serem alegadas restrições temporais (por exemplo, não se pode suscitar a ideia de que uma divulgação anterior é muito antiga) e o requisito de novidade também não é prejudicado pela existência de anterioridades incompletas ou dispersas (a existência de anterioridade que impeça a novidade deve ser única, completa).

“O estado da técnica compreende a descrição, utilização ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, isto é, de uma invenção que represente, substancialmente, a mesma solução para o mesmo problema técnico. A quebra de novidade pode verificar-se por uma descrição da invenção feita por qualquer forma, escrita, oral (desde que posteriormente documentada ou comprovada), sonora, áudio visual, digital, ou outra, ou pelo seu uso não privado. A invenção é tornada acessível ao público sempre que a divulgação permita a um perito da especialidade desenvolver a invenção no momento do pedido e que o destinatário não tenha o dever legal, profissional ou contratual de guardar segredo. A noção de público não é quantitativa. Uma simples pessoa a quem tenha sido divulgada a invenção, que seja apta a compreender a informação e não tenha a obrigação de guardar segredo, pode ser bastante para preencher o requisito. Já um conjunto de pessoas não especializadas que tenham conhecimento prévio verbal da invenção, mas não tenham capacidade de a explorar e-ou de a compreender não tolhem a novidade da invenção.”³⁷

No ordenamento jurídico brasileiro, o estado da técnica é tratado no artigo 11 do Código de Propriedade Industrial³⁸ que diz que “a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos

³⁷ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 69.

³⁸ Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

quando não compreendidos no estado da técnica.” E no parágrafo primeiro do mesmo artigo supracitado é dito que “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, (...). E menciona no parágrafo segundo que “para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicativa, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequentemente.”

No Direito espanhol, o estado da técnica é definido no artigo 6º, parte 2, da LP como “tudo o que antes da data da execução do pedido de patente foi tornado acessível ao público na Espanha e no estrangeiro por uma descrição escrita ou oral, por uma utilização ou por qualquer outro meio.”

Nos três ordenamentos jurídicos citados: português, brasileiro e espanhol, observa-se que a definição legal da novidade está relacionada ao estado da técnica e que esse é composto por elementos como o conteúdo, a determinação de quando esse conteúdo passa a formar parte do estado da técnica, a disponibilidade do acesso ao público e o momento relevante para determinação da existência da novidade da invenção. Esses elementos serão individualmente tratados.

3.1.1. CONTEÚDO

“Para apreciar se uma invenção é ou não nova, terá que ver se a mesma está compreendida no todo que constitui o estado da técnica. Pois bem, ao efetuar esta apreciação podem existir provas claras e explícitas de que a invenção forma parte desse todo, em cujo caso não cumprirá o requisito da novidade; e, ao contrário, se não existem provas explícitas nem implícitas de que a invenção está compreendida no estado da técnica, terá que considerar que a invenção é nova. Em qualquer caso, para decidir se uma invenção forma parte do estado da técnica, será preciso que o todo existente no estado da técnica a ela referido permita a um especialista na matéria reproduzir a invenção reivindicada. Isto significa, portanto, que quando esse todo não permita essa

reprodução pelo especialista na matéria, a patente solicitada não pode ser negada com base na falta de novidade da invenção”.³⁹

3.1.2. O ACESSO AO PÚBLICO

Para o cumprimento do requisito da novidade, a invenção não pode ter sido acessível ao público antes da solicitação da patente, ou seja, a novidade não pode ter sido divulgada antes da apresentação do pedido de patente (ou mesmo na data da prioridade, referente ao pedido feito em outro país).

3.1.3. MOMENTO RELEVANTE PARA A DETERMINAÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA

O momento decisivo para a determinação do estado da técnica é a data da apresentação da solicitação da patente de invenção.⁴⁰

Em Portugal, o dispositivo de lei que menciona o momento relevante para determinação do estado da técnica é o artigo 55º, nº1, do CPI, que diz que “o estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do país, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição, utilização ou outro meio.” E também no nº 2 do mesmo artigo, que diz que “é igualmente considerado como compreendido no estado da técnica o conteúdo dos pedidos de patentes e de modelos de utilidade requeridos, em data anterior à do pedido de patente, para produzir efeitos em Portugal e ainda não publicados (...)”

Na legislação espanhola, a LP faz menção ao momento no artigo 6.2 a seguir citado “tudo o que antes da data da execução do pedido de patente foi tornado acessível ao público na Espanha e no estrangeiro por uma descrição escrita ou oral, por uma utilização ou por qualquer outro meio.”

³⁹ Carlos Fernandez-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres e Manuel Botana Agra, *Manual de La Propiedad ...*, p.120.

⁴⁰ A data do pedido da patente é o momento em que o solicitante efetua a entrega dos documentos e no caso do pedido de prioridade a data a ser considerada será a do pedido de prioridade.

A invenção a ser comparada com o estado da técnica deve ser a mesma apresentada na data do pedido da patente de invenção. Ou seja, posteriormente não podem ocorrer modificações na invenção já apresentada no momento do pedido de patente.

3.1.4. ESTADO DA TÉCNICA E CASOS ESPECIAIS DE PATENTEABILIDADE

Há casos em que a concessão da proteção jurídica da patente é possível mesmo que a composição ou substância esteja compreendida no estado da técnica. Trata-se, portanto, de casos especiais de patenteabilidade. Ao longo do tempo foram objeto de discussão nas relações de abuso de posição de domínio e demais questões envolvendo o direito da propriedade industrial e o direito da concorrência. Adiante será feita breve exposição teórica e posteriormente alguns desses casos serão individualmente tratados no Capítulo III.

3.1.4.1. NOVIDADE NAS INVENÇÕES DE SELEÇÃO E NAS INVENÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As invenções de seleção têm importância relevante no campo de aplicação das substâncias químicas e farmacêuticas. Trata-se da possibilidade de dotar certa substância com características que possam torna-la apta para a obtenção de outros resultados ou funções diferentes daqueles resultados próprios do conjunto ao qual pertence. O requisito da novidade nas invenções de seleção não é prejudicado quando a anterioridade associada ao composto não identifica as propriedades específicas do produto que constitui o objeto da invenção de seleção submetida ao exame da novidade.

Pela perspectiva das invenções de utilização e aplicação, a tutela jurídica da patente que ampara o produto protege também a sua utilização associada. Ora, ocorre que uma substância já no estado da técnica, pode ser útil terapêuticamente no uso de tratamento ou diagnóstico, com utilização diversa daquela pela qual está associada sua utilização pelo composto patenteado. Assim, a novidade está na nova utilização, antes desconhecida pelo público. Nesses casos, é perfeitamente possível a concessão de patente sem prejuízo do requisito da novidade. O setor que

apresenta maior expressividade pela nova utilização de substância já no estado da técnica, é o setor químico, que por óbvio abrange o setor farmacêutico.

A legislação que menciona expressamente o tema exposto encontra amparo no artigo 54.5 da CPE⁴¹ que defende que uma substância ou composto compreendido no estado da técnica, usado em algum dos métodos mencionados no art. 52.4⁴² poderão ser patenteados sempre que sua utilização para qualquer destes métodos não esteja compreendida no estado da técnica.

3.1.4.2. PATENTES DE SEGUNDO USO MÉDICO

A CPE, inicialmente estabelecida em 1973, não reconhecia expressamente a patenteabilidade da segunda utilização de compostos e substâncias para uso médico. Em concordância aos preceitos da referida Convenção, os países signatários não concediam patentes de segundo ou ulterior uso médico.

Posteriormente, o entendimento da OEP sofreu alteração em consequência da decisão da Alta Câmara de Recursos, no ano de 1984, que decidiu sobre o assunto EISA⁴³ que tratava da solicitação de patente para segundo uso do composto hidropiridina. Esse composto era patenteado e utilizado para tratamento cardíaco e foi autorizada a patente de segundo uso para tratamento de doença cerebrais.

Com as alterações introduzidas pela Ata de Revisão à CPE em 29 de novembro 2000, e em vigor desde 2007, ficou expressamente possível a concessão das patentes de segundo uso médico baseadas no “uso do composto X para tratamento da doença Y”.⁴⁴

A Alta Câmara de Recursos da OEP também reconheceu a possibilidade da patenteabilidade do segundo uso médico para uma nova dosagem do medicamento já patenteado, desde que ocorra o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade impostos.

⁴¹ Convenção sobre a Patente Europeia, de Munique, em 5/10/1973

⁴² Diz respeito aos métodos cirúrgicos, terapêuticos ou diagnósticos.

⁴³ Para mais detalhes do conteúdo da Decisão da Alta Câmara de Recursos, de 05 de Dezembro de 1984, verificar dados disponíveis em <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ex1.html#q%22T%200092%2F82%22> consulta em 12 de novembro de 2018.

⁴⁴ A redação do artigo 54 trouxe, em caráter explícito, a possibilidade da patente de segundo uso médico, com Ata de Revisão a CPE de 2000.

Portugal, no Código de Propriedade Industrial, artigo 53º, nº1, a, aponta como um dos casos especiais de patenteabilidade, uma substância ou composição compreendida no estado da técnica para a utilização num método de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal.⁴⁵

O artigo 53º, nº1, b, do Código de Propriedade Industrial português diz que pode ser patenteada “a substância ou composição compreendida na alínea anterior para qualquer outra utilização específica num método citado na alínea c) do nº 3 do artigo anterior, desde que essa utilização não esteja compreendida no estado da técnica.” Estamos diante do dispositivo de lei que garantiu a patente de segundo uso de maneira decisiva em Portugal.

No mesmo sentido, a legislação espanhola, expressa no artigo 6 da LP (mais precisamente nos dispositivos 6.4 e 6.5 da LP) que é possível a tutela jurídica da patente de qualquer substância ou composição que mesmo compondo o estado da técnica, possam ser utilizadas em métodos de tratamento cirúrgicos ou terapêutico do corpo humano ou animal e também em métodos diagnósticos sempre que a utilização dessas substâncias e composições para os métodos referidos não estejam compreendida no estado da técnica.

No Brasil, é adotado o sistema genérico de classificação, que infere que, tudo o que não estiver expressamente proibido por lei, é possível patentear. Não há a proibição expressa nas legislações de patente vigentes no país em relação às patentes de segundo uso médico.

3.1.5. ANTERIORIDADES NÃO DESTRUTIVAS DA NOVIDADE

A divulgação da invenção ao público prejudica o requisito da novidade, mas há casos em que a exposição da invenção não é considerada causa de rompimento desse requisito. Esses casos específicos são definidos e protegidos pelas legislações nacionais a seguir apresentadas.

⁴⁵ A alínea c, nº 3 do art. 52 do CPI “os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicados ao corpo humano ou animal, podendo ser patenteados os produtos, substâncias ou composições utilizadas em qualquer desses métodos”.

A legislação portuguesa, no artigo 56º do Código de Propriedade Industrial, trata das divulgações não oponíveis ao requisito da novidade. “Não prejudicam as novidades de invenção: 1.a) as divulgações em exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas nos termos da Convenção Relativa às Exposições Internacionais, se o requerimento a pedir a respectiva patente for apresentado em Portugal dentro do prazo de seis meses; b) As divulgações resultantes de abuso evidente em relação ao inventor ou seu sucessor por qualquer título, ou de publicações feitas indevidamente pelo Instituto de Propriedade Industrial. 2.A disposição da alínea a) do número anterior só é aplicável se o requerente comprovar, no prazo de um mês a contar da data do pedido de patente, que a invenção foi efetivamente exposta ou divulgada nos termos previstos na referida alínea, apresentando para o efeito, um certificado emitido pela entidade responsável pela exposição, que exiba a data em que a invenção foi pela primeira vez exposta ou divulgada nessa exposição, bem como a identificação da invenção em causa. 3.A pedido do requerente, o prazo previsto no número anterior pode ser prorrogado, uma única vez, por igual período.” Do dispositivo de lei apresentado, torna viável a divulgação da invenção, sem romper o requisito da novidade, em uma situação específica: exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas de acordo com Convenção Relativa às Exposições Internacionais. Há um prazo, específico de seis meses, entre a exposição da invenção e o requerimento da patente que deve ser respeitado. “A *ratio legis* do preceito é a de permitir que o inventor possa beneficiar de um “período de graça”, durante o qual não é prejudicado o requisito de novidade da invenção, para testar a sua invenção, discutir o seu mérito com outros especialistas, avaliar ou negociar o seu valor económico potencial e decidir pela pertinência da proteção da invenção. (...) É uma norma compromissória em que aflora a preocupação de o direito de patentes mostrar que não é incompatível, cumpridos que sejam alguns requisitos, com a divulgação ou a exposição científica prévias”⁴⁶

A imunidade da novidade frente à exposição da invenção em exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas é defendida no ordenamento jurídico espanhol no artigo 7º da LP, que diz: “não será levada em consideração para determinar o estado da técnica uma divulgação da invenção que ocorreu nos seis meses antes da data de apresentação do pedido, tendo sido uma consequência direta ou indireta: a) de um abuso óbvio contra o requerente ou a sua causa. b) pelo fato do requerente ou sua causa terem exibido a invenção em Exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas, no sentido da Convenção Relativa às Exposições Internacionais, assinado em Paris

⁴⁶ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 70.

em 22 de novembro de 1928 e revisado pela última vez em 30 de novembro de 1972. Neste caso, será preciso que o requerente, ao apresentar a solicitação, declare que a invenção foi realmente exibida e que, em apoio à sua declaração, forneça o certificado correspondente dentro do prazo e sob as condições que são determinadas pelo regulamento.” O prazo é de seis meses entre a divulgação da invenção em Exposições Internacionais e oficialmente reconhecidas e o requerimento da patente, para que não ocorra a perda do requisito da novidade. “Quanto à inocuidade da novidade de *ensaios* efetuados pelo solicitante, a mesma só será operativa quando tais ensaios não impliquem uma exploração ou oferta comercial da invenção”.⁴⁷

3.2. ATIVIDADE INVENTIVA

Para o cumprimento do requisito da atividade inventiva, a invenção não deve, para um perito da especialidade, resultar de uma maneira evidente do estado da técnica. A Convenção de Patente Europeia comprova essa ideia no artigo 56º e, no mesmo sentido, a legislação portuguesa reafirma o entendimento no art. 54º, nº2 do CPI.

Para concessão da patente, não é suficiente apenas a comprovação do requisito novidade, ou seja, que a invenção seja nova, deve também ser comprovada a atividade inventiva, através da avaliação de um perito, no momento da solicitação da patente.

“Não basta que a invenção seja nova: é necessário ainda que um perito da especialidade não seja capaz de chegar, de uma maneira evidente, a um mesmo resultado, no momento em que a proteção é solicitada. Neste contexto, *evidente* significa que a invenção não vai além do progresso normal da técnica e que mais não é que o resultado óbvio, manifesto e lógico do estado da técnica, ao tempo do pedido, sem que devam ser atendidos factos supervenientes de eventual avanço tecnológico.”⁴⁸

Então, para que seja possível a concessão da tutela jurídica do direito de patente, não basta que a invenção seja nova, é necessário um certo grau de contribuição criativa do seu autor. Só

⁴⁷ Carlos Fernandez-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres e Manuel Botana Agra, *Manual de La Propiedad ...*, p. 126.

⁴⁸ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 71.

assim, a patente vai corresponder à sua verdadeira essência relacionada ao desenvolvimento tecnológico em benefício da humanidade. É, portanto, necessário valorizar o desenvolvimento da técnica e não apenas a novidade. Conclui-se que é distinta a forma de análise dos critérios para o cumprimento do requisito novidade e para o cumprimento do requisito atividade inventiva.

Na via europeia de patentes, a análise do requisito da atividade inventiva pelo IEP, utiliza a doutrina *problem-solution approach*.⁴⁹ Diante da apresentação do problema, do estado da técnica e da solução técnica proposta pelo solicitante da patente, o examinador analisará “até que ponto a solução proposta se distancia suficientemente do estado da técnica e não estaria ao alcance de um perito na especialidade. (...) O que mais importa determinar é se o perito teria chegado (*would*), em condições normais, àquela solução e não se ele podia ter chegado a essa solução (*could*). A diferença é substancial e decorre do critério de aplicação do IEP, o chamado *would/could approach*, na valoração do nível inventivo.”⁵⁰

A legislação espanhola regula o tema da atividade inventiva no art. 8 da LP, que dita que se considera que uma invenção implica uma atividade inventiva se não resultar do estado da técnica de uma maneira evidente para um especialista no assunto.

Sobre o tema, acrescenta Manuel Botana Agra, que “parece que a lógica interna do sistema de patentes exige que na expressão – atividade inventiva – se inclua também a ideia de avanço ou progresso com referência ao estado da técnica existente, isto é, que a invenção suponha um *melius* quanto ao que faz parte do estado da técnica no momento da solicitação da patente. (...) Através do exame sobre a atividade inventiva da invenção, pretende-se determinar se algum técnico no assunto, antes da data de apresentação do pedido de patente correspondente, poderia ter chegado de maneira óbvia (sem nenhum esforço criativo mínimo de sua parte) a formulação da regra técnica em que consiste a invenção cuja atividade inventiva é objeto do exame.”⁵¹

⁴⁹ O IEP considera a aplicação da doutrina “problem-solution approach” a fim de avaliar a etapa inventiva de maneira objetiva e previsível. Na abordagem “problema-solução” existem três etapas principais: i) determinar a técnica anterior mais próxima. ii) estabelecer o problema técnico a ser resolvido. iii) considerar se a invenção reivindicada a partir da técnica anterior mais próxima e do problema técnico objetivo, teria sido óbvia para o especialista. Informações disponíveis em https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm . Consulta em 14 de novembro de 2018.

⁵⁰ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 72.

⁵¹ Carlos Fernandez-Nóvoa, José Manuel Otero Lastres e Manuel Botana Agra, *Manual de La Propiedad ...*, p. 130.

A comprovação do requisito da atividade inventiva está relacionada ao estado da técnica e ao exame do perito na matéria. É incontestável que o exame do perito e a comprovação de que houve atividade inventiva em relação ao estado da técnica apresentado é o que define o cumprimento do requisito.

No Brasil, o tema é regulado no art. 13º da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, que diz que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.”

3.2.1. O ESTADO DA TÉCNICA RELEVANTE

A satisfação do requisito da atividade inventiva está largamente associada ao exame do estado da técnica. A forma que é efetuado esse exame se difere para a análise do requisito novidade e do requisito atividade inventiva.

Para a comprovação da atividade inventiva deve-se considerar o estado da técnica como um todo, juntando e associando os diversos conhecimentos compreendidos, segundo o critério do mosaico. Compara-se ao conjunto das anterioridades integrantes do estado da técnica.

Já para a comprovação da novidade, a invenção deve ser comparada separadamente com uma única anterioridade integrante do estado da técnica. “Por confronto com a apreciação do requisito da novidade, no qual o perito deve efetuar uma comparação individualizada entre a invenção apresentada e a informação anterior, no caso do requisito da originalidade (ou atividade inventiva) a apreciação compreende a invenção e todos os elementos isolados ou combinados que formam o estado da técnica incluindo referências técnicas equivalentes.”⁵²

3.2.2. A EVIDÊNCIA NO ESTADO DA TÉCNICA

A análise da invenção, em relação ao estado da técnica apresentado, não deve ser evidentemente dedutível por um perito de especialidade com conhecimentos normais. O critério

⁵² Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 71.

da evidência é apresentado na legislação portuguesa no art.54, n.º2 do CPI, que diz que “considera-se que uma invenção implica atividade inventiva se, para um perito na especialidade, não resultar em uma maneira evidente do estado da técnica.” E a legislação espanhola também determina o critério da evidência na LP no art. 8.1 ao considerar que uma invenção envolve um passo inventivo se não resultar do estado da técnica de uma maneira evidente para um perito na especialidade.

Então, o cerne da questão abarca o significado de *evidente* e esse significado é o de elementar, óbvio, simples, em que ao introduzir conhecimentos normais, o perito da especialidade seja capaz de inferir o estado da técnica sem nenhum esforço muito árduo para reconhecer a atividade inventiva. Enquanto que, por *não evidente*, se entende que o perito só poderia deduzir a atividade inventiva da invenção, presente no estado da técnica, através de um esforço maior, ou seja, com necessidade de esforço intelectual e de raciocínio mais árduo e complexo.

O tema é um tanto quanto subjetivo, pois não é definido, normativamente, qual o limite exato do esforço a ser desempenhado pelo perito para classificação em *evidente* ou *não evidente*. A análise é para cada caso concreto, ou seja, individual. Cada caso apresenta suas próprias particularidades, suas próprias especificidades e diferentes graus de complexidade. Então, para que a decisão sobre a existência da atividade inventiva de uma invenção, seja o mais próximo da objetividade é preciso considerar o conjunto de dados e circunstâncias que, em conjunto, resulte ou não resulte do estado da técnica de uma maneira evidente para o perito.

3.3. SUSCETIBILIDADE DE APLICAÇÃO INDUSTRIAL

“Uma invenção é suscetível de aplicação industrial se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer gênero de indústria ou agricultura”, é o que expressamente é dito no art. 57º da Convenção de Patente Européia. No mesmo sentido, o ordenamento jurídico português regulamenta o assunto no art. 54º, n.º4 do CPI e o espanhol no art. 9 da LP.

O requisito da suscetibilidade de aplicação industrial relaciona o sistema de patentes ao setor industrial, na medida em que, a proteção de patentes está restrita às invenções e às

melhorias na técnica em benefício do desenvolvimento tecnológico industrial e da agricultura, portanto, a patente deve apresentar aplicação nos setores de produção industrial. No momento da solicitação da patente é necessário indicar a maneira como a invenção é suscetível de aplicação industrial. A invenção deve ser apta para aplicação ou utilização em qualquer setor industrial. Não é necessário demonstrar que a invenção está sendo utilizada na indústria ou que será necessariamente usada no futuro, ou seja, não há que se comprovar o potencial comercial ou económico da mesma. Basta demonstrar que há aptidão para ser utilizada no setor industrial e que há homogeneidade e repetibilidade da solução da técnica apresentada.

“Se for uma invenção-produto, o requisito implica que seja susceptível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente), seja ou não aplicada na indústria em sentido económico; se for uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da actividade económica. Nesta medida, susceptibilidade de aplicação industrial da invenção confunde-se com a ideia de a solução técnica ser exequível no plano concreto.”⁵³

No Brasil, a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, expressa no art. 15 que “a invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.”

3.4. REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE DAS PATENTES FARMACÊUTICAS

O setor farmacêutico apresenta especificidades e o sistema jurídico de proteção das patentes foi passando por adaptações para atender às particularidades que surgiam. Os três requisitos de patenteabilidade tradicionalmente conhecidos, foram então, moldados à realidade e à complexidade das indústrias químico-farmacêuticas.

“Nessas indústrias, a novidade e a atividade inventiva se concentram muito frequentemente no uso, aplicação ou no resultado surpreendente do uso de substâncias, experiências ou

⁵³ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 73.

procedimentos previamente conhecidos. Portanto, o conceito de novidade e o o julgamento de - não obviedade - com relação ao estado da técnica devem ser reorientados para permitir o acesso ao sistema de patentes às invenções desenvolvidas nestes campos científicos e técnicos, embora não resulte na síntese de novas substâncias.”⁵⁴ A indústria farmacêutica busca, cada vez mais, a patenteabilidade de derivações de compostos já conhecidos e também de um segundo uso para um composto já no estado da técnica.

O resultado das adaptações aos requisitos de patenteabilidade para o especial setor de medicamentos, por um lado, pode gerar benefícios para a sociedade, pois os pacientes poderão adquirir medicamentos com princípio ativo já bastante conhecido, e assim, evitar possíveis efeitos e reações adversas. Outra vantagem para o paciente é que, com as derivações de uma substância já conhecida, o tempo para a comercialização do novo medicamento é menor e o acesso ao mesmo se torne mais rápido. Por outro lado, a indústria farmacêutica, por vezes, tenta se beneficiar das particulares adaptações dos requisitos para concessão de patentes farmacêuticas através de “abuso” da concorrência. Assim, “a indústria farmacêutica tem utilizado indevidamente essas novas derivações para prolongar ou, até mesmo, obstaculizar a comercialização do produto ao final do termo do prazo da patente principal ou do certificado complementar de proteção. Nos últimos anos, tem sido patenteado, especialmente nos EUA e na Europa, um grande número de “novas” formas cristalinas, sais, isômeros óticos, compostos, composições etc. Assim, através delas, as empresas têm conseguido estender a vida útil das patentes originais. Por outro lado, também tem-se multiplicado os litígios em que se busca a nulidade dessas patentes, por se considerar que esses “novos” produtos ou processos já estavam antecipados pelas patentes originais, ou que não apresentam atividade inventiva.”⁵⁵ As indústrias, dessa forma, perseguem o estabelecimento de um sistema de monopólio, muito contrário à livre concorrência e muito prejudicial aos interesses da sociedade e conflitante com o interesse público.

Os especiais requisitos de patenteabilidade para o setor farmacêutico são de extrema importância para a realidade e complexidade do desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos. A intenção da evolução normativa, nesse sentido, é a de incentivar o desenvolvimento tecnológico e diminuir obstáculos na produção de fármacos. Ao passo que,

⁵⁴ Assim relata, Teresa Rodriguez de las Heras Ballell, na obra: Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho Farmacéutico*, 1ª ed., Thomson Reuters, Pamplona, 2017, p. 277.

⁵⁵ Roberta Silva Melo Fernandes, *A Patente Farmacêutica e o Medicamento Genérico, o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*. Tese de doutoramento em Ciências Jurídicas, Especialidade de Ciências Jurídicas Privatísticas pela Universidade do Minho, 2012, p. 148.

estrategicamente, o setor empresarial farmacêutico, tem usado, de forma enviesada, as alterações aos requisitos como possibilidades para garantir o aumento de lucros.

4. VIAS DE PROTEÇÃO DA INVENÇÃO

4.1. VIA NACIONAL

Pela via nacional o pedido da patente deve ser feito no país em que se deseja a proteção e a entidade administrativa de cada país deve analisar o pedido. Essa via também é conhecida como via tradicional.

O registro de patente pela via nacional tem como limite o território do país em que foi feito o pedido.

O direito à patente será concedido por ordem do pedido, assim terá a proteção o inventor que primeiro solicitar o direito à patente.

Por regra, conforme art. 57º, nº1 do CPI⁵⁶, o direito a patente pertence ao inventor ou seus sucessores por qualquer título.

O pedido pela via nacional será perante a entidade administrativa em cada Estado. Em Portugal, o pedido será apresentado ao INPI, que fará o exame formal (em conformidade com o art. 67º do CPI) e realizará a verificação dos requisitos de patenteabilidade (art. 70º, nº1). Na Espanha a OEPM é a entidade administrativa responsável pelo registro e concessão das patentes.

No Brasil, os órgãos destinados para o mesmo fim são o INPI e a ANVISA. Ocorreu por muito tempo conflito de competência entre os dois órgãos em relação ao exame dos requisitos de patenteabilidade e da concessão de patentes farmacêuticas.

⁵⁶ Novo Código De Propriedade Industrial Português, Decreto-Lei nº 110/2018, de 10 de dezembro de 2018.

A Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001⁵⁷, acrescentou o art. 229-C à Lei 9279 de 14 de maio de 1996, dizendo que dependerá da Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁵⁸ - ANVISA - a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. A ANVISA é uma autarquia especial, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.⁵⁹ A ANVISA, que é uma agência reguladora, tem a capacidade de regular o mercado de fármacos e intervir na comercialização de medicamentos e também na reivindicação de patentes farmacêuticas. Estabeleceu-se uma conflituosa relação entre ANVISA e INPI nas questões de concessão de patentes farmacêuticas. Foi muito questionado judicialmente o fato da legitimidade da ANVISA em interferir em decisões sobre o cumprimento de requisitos de patentes. Além do mais, estabeleceu-se uma relação de conflito entre ANVISA e INPI sobre posicionamentos e ideias divergentes. Foi criada uma regulamentação unificadora entre os dois órgãos para tentar pacificar os conflitos.

Por fim, “após anos de divergência sobre a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/1996, a sociedade brasileira encontrou na Portaria Conjunta INPI/ANVISA nº 01, de 2017, um instrumento que disciplina com transparência o instituto da anuência prévia. De acordo com a Portaria Conjunta, a ANVISA pode realizar a análise dos critérios de patenteabilidade dos pedidos de patente, sem com isso vincular a decisão técnica do INPI. O INPI considera o parecer técnico da ANVISA que aborda critérios de patenteabilidade, podendo acolhê-lo ou afastá-lo, desde que o faça com a exposição de fundamentos técnicos.”⁶⁰

⁵⁷ 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.

⁵⁸ A Anvisa é uma autarquia especial criada pela Medida Provisória nº 1.791 de 1998, aprovada como a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1.999 (Publicado no D.O.U. de 27.01.1999, Seção 1, pág. 1) que define o sistema nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

⁵⁹ Portal Anvisa disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional> Acesso em 18 de novembro de 2018.

⁶⁰ Notícia publicada pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, “INPI e ANVISA convergem entendimentos sobre patentes farmacêuticas”, Disponível em <http://www.inpi.gov.br/noticias/inpi-e-anvisa-convergem-entendimentos-sobre-patentes-farmacaceuticas> Acesso em 20 de novembro de 2018.

4.2. VIA EUROPEIA

4.2.1. PATENTE EUROPEIA COM EFEITO UNITÁRIO

Trate-se de um tipo de proteção simultânea entre todos os Estados-membros aderentes, sem a necessidade de registro em cada um dos países de interesse do inventor. “Em rigor, corresponde mais a um efeito jurídico novo da patente europeia do que a um novo título jurídico unitário da UE.”⁶¹

Os idiomas oficiais para pedidos de patente europeia com efeito unitário serão: inglês, alemão e francês. Não inclui o idioma espanhol, motivo pelo qual a Espanha optou por não aderir a esse tipo de via.

A patente europeia com efeito unitário foi criada pelo Regulamento da União Europeia nº 1257/2012, que regulamenta a cooperação reforçada no domínio da criação da proteção unitária de patentes, e previsto no TUE (art. 20º) e TFUE (art. 326º e seguintes). Foi também celebrado o Acordo sobre o Tribunal Unificado de Patentes que estabelece um sistema jurisdicional unificado.

Importante mencionar que a proteção pela patente europeia com efeito unitário ainda não está em vigor.

4.2.2. PATENTE EUROPEIA SEM EFEITO UNITÁRIO

Pela via europeia sem efeito unitário, não é concedido um título unitário comum para os países pertencentes à Convenção de Patente Europeia. O que ocorre é que por esta via, o registro europeu poderá ser validado em qualquer dos países membros da União Europeia que fazem parte da Convenção de Patente Europeia. A regulação ocorre pela CPE de 5/10/1973.

⁶¹ Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito Industrial*, 8ª ed., Almedina, Coimbra, 2019, p. 87.

O procedimento de concessão da patente é único. Assim explica Luís Manuel Couto Gonçalves: “O significado de patente europeia (...) permite com base num único pedido e num único processo de exame, que seja concedido um feixe de patentes nacionais.”⁶²

4.3. VIA INTERNACIONAL DE PROTEÇÃO

Pela via internacional, os registros de patentes deverão ser realizados diretamente nos países de interesse, respeitando a legislação nacional de cada país. Um único pedido será válido em todos os países aderentes

O Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), de 19 de junho de 1970, concretizado em Washington, estabelece os normas para a via internacional de proteção. O PCT é gerido pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI).

Um único pedido será válido em todos os países aderentes ao Tratado, tanto através das vias nacionais quanto da via europeia.

O prazo para o inventor desencadear a fase nacional é de 30 meses, contados a partir da data de apresentação do pedido (ou da data de pedido de prioridade, caso tenha sido solicitado o pedido com reivindicação de prioridade).

O pedido será avaliado conforme as normas de cada país, podendo ser aceito ou recusado de acordo com cada legislação nacional.

⁶² Luís Couto Gonçalves, *Manual de Direito ...*, p. 84.

CAPÍTULO III - O RISCO DE CONFLITO ENTRE O INTERESSE PRIVADO E O INTERESSE PÚBLICO NA COMERCIALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

1. A DEFESA DA LIVRE CONCORRÊNCIA *VERSUS* O ABUSO DO DIREITO DE PATENTE

1.1. A APLICAÇÃO PÚBLICA E A PRIVADA DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA

O desrespeito às normas de direito da concorrência afeta o interesse público, pois as consequências afetam as estruturas do mercado, a economia e toda a sociedade. É para evitar a prejudicialidade ao mercado, ocasionadas pelas condutas contrárias às normas do direito da concorrência, que são necessárias as sanções legais. O não cumprimento das normas de direito da concorrência afeta, na mesma medida, o interesse privado, pois coloca em risco a garantia da livre concorrência e da licitude das condutas concorrenciais.

A harmonia entre a aplicação pelo setor público das normas do direito da concorrência e do respeito à regulamentação pelo setor privado, beneficia o sistema de mercado como um todo. “A conjugação entre a ação pública e a privada deriva necessariamente da maior eficiência do sistema, ao aumentar não só as consequências negativas das práticas ilícitas, mas também suas possibilidades de detecção, aumentando o efeito dissuasivo global do sistema.”⁶³

Assim, o Direito da Concorrência regula o mercado de forma a equilibrar resultados positivos para os interesses públicos e privados.

⁶³ Luis A. Velasco San Pedro; Carmen Alonso Ledesma; Joseba A. Echebarria Sáenz; Carmen Herrero Suárez; Javier Gutiérrez Gilsanz; *La aplicación privada del Derecho de la Competencia*, 1ª ed. Lex Nova, Valladolid, 2011, pg.59.

1.2. O DIREITO DA CONCORRÊNCIA E O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Há um esforço pela União Europeia em tentar harmonizar as legislações nacionais, no sentido de evitar os conflitos entre os países e otimizar o desenvolvimento tecnológico e económico e estimular a uniformidade do mercado europeu em direito de propriedade industrial.

“É comum afirmar que existe uma relação de tensão entre os distintos direitos de propriedade intelectual e o direito *antitrust*, sendo as causas várias e de diversa natureza. Por uma parte, a natureza dos DPIs⁶⁴ sobre bens imateriais, que outorgam ao titular o direito (temporário, no caso da patente) a excluir os competidores da exploração económica do bem protegido, gerando uma restrição, pelo menos formal, da competição. A esta característica soma-se o carácter nacional da maioria dos DPIs, o qual supõe por um lado que a proteção que outorga a legislação setorial se limita ao território do Estado concedente, por outro, a possibilidade da existência de divergências entre as legislações nacionais.”⁶⁵

No âmbito da União Europeia, não há no TFUE⁶⁶ normas ou princípios gerais que disciplinem de forma explícita os Direitos de Propriedade Industrial com objetivo de unificar os mercados nacionais dos países europeus. Mas o sistema de mercado e o direito são dinâmicos e direccionam-se no sentido de encontrar harmonia entre os conflitos e superá-los. As legislações nacionais, muitas vezes à luz das normas da União Europeia, portanto, convergentes, resultam em um sistema jurídico capaz de equilibrar conflitos externos. E em casos específicos em que os interesses são confrontados e não pacificamente solucionados, há a possibilidade de resposta pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE). Por outro lado, já há títulos jurídicos unitários da UE, muito relevantes, como, por exemplo, a marca da UE e o desenho ou modelo comunitário, atribuídos pelo Instituto da Propriedade Intelectual da União Europeia (EUIPO), com sede em Alicante (Espanha).

A princípio, a falta de regulação específica pela TFUE, nos DPIs, poderia ser campo fértil para situações de domínio de mercado económico e surgimento de monopólio. Os direitos da livre concorrência e *antitrust* eram antagónicos à ideia de monopólio estabelecida pelos direitos de

⁶⁴ O termo DPI, compreende os Direitos da Propriedade Intelectual e da Propriedade Industrial.

⁶⁵ José Maria Beneyto, Jerónimo Mailló, *Tratado de Derecho de la Competencia, Unión Europea e España*, 2ª ed, Vol I, Wolters Kluwer, Barcelona, 2017, pg. 558.

⁶⁶ Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que organiza o funcionamento da União e determina os domínios, a delimitação e as regras de exercício das suas competências.

exclusividade conferidos ao titular de patentes. Atualmente, com a evolução dos sistemas de mercado económico e com a consolidação das patentes como sistema juridicamente protegido pelos DPIs, foi superada a visão inicial de conflito. “Atualmente não se põe em dúvida, por um lado, que a outorga, ao inventor, de um direito de exploração exclusiva por um tempo limitado constitui um incentivo necessário para investir em investigação, desenvolvimento e inovação e, por outro, é pacificado que o Direito *antitrust* não se opõe aos monopólios que resultam da investigação, da inovação, do talento.”⁶⁷

A relação entre o direito da propriedade industrial e o direito *antitrust* não deve ser conflituosa, ao contrário, deve ter um caráter complementar.

1.3. A APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA AO SETOR FARMACÊUTICO

O direito *antitrust* se forma pelo conjunto de normas jurídicas contra condutas empresariais prejudiciais à livre concorrência. As condutas anticoncorrenciais expressam-se pela formação de cartéis e outros acordos colusórios, abusos de posição dominante, fusões e aquisições de empresas, entre outras.

A livre concorrência gera expressivos benefícios para a sociedade, tais como: mais opções de medicamentos, preços mais baixos, aumento da qualidade dos produtos e, de forma geral, a ampliação do acesso ao medicamento.

No âmbito da concorrência, o setor farmacêutico está amplamente regulado. A regulação é uma forma de controle estatal sobre o setor empresarial. Pode haver o controle de preços, das vendas ou da produção. Pode ainda ocorrer o controle jurídico-econômico sobre a entrada ou permanência de indústrias em determinado setor empresarial e o controle da segurança e da qualidade de certos produtos. A regulação do setor farmacêutico se justifica pela necessidade de proteção aos consumidores, na medida em que, a produção de medicamentos está diretamente relacionada à saúde da população. O objetivo político-econômico da regulação desse setor é garantir, no âmbito do interesse público, a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

⁶⁷ José Maria Beneyto, Jerónimo Mailló, *Tratado de Derecho de la Competencia ...*, pgs.559-560.

E, no âmbito do interesse privado, garantir o incentivo à inovação através de tutela jurídica ao titular de patentes.

1.4. REGULAÇÃO JURÍDICA NO SETOR FARMACÊUTICO E O EQUILÍBRIO ENTRE O INTERESSE PÚBLICO E O INTERESSE PRIVADO.

O específico setor farmacêutico, é alvo de ajustes normativos que objetivam a proteção da sociedade, dos investidores e titulares de patentes.

O setor de medicamentos é altamente regulado, tanto ao nível das legislações nacionais, quanto ao nível internacional. A intensa regulação do setor, foi desenvolvida pela importância do produto farmacêutico como forte componente da economia de mercado e, ao mesmo tempo, componente fundamental para o sistema de saúde.

O segmento representa grande expressividade para o setor privado, financeiro e económico. Trata-se de um setor altamente lucrativo e competitivo, ao mesmo tempo que representa um segmento de extrema importância para o interesse público, pois o acesso ao medicamento é fundamental para a garantia da saúde individual e coletiva. A regulação não está direcionada somente para o controle e fluidez do mercado, mas também visa à garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos.

1.4.1. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DE MEDICAMENTO NO MERCADO

A fim de garantir a segurança e a qualidade do medicamento, antes que ele seja comercializado, é obrigatória a realização de ensaios clínicos que comprovem cientificamente a eficácia, a qualidade e a segurança do fármaco. Assim, para o lançamento de um medicamento no mercado, as autoridades sanitárias nacionais possuem competência para emitir autorização apenas às farmacêuticas que comprovem todos os testes e documentos certificadores da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos. A AIM é uma forma de regulação administrativa que visa o interesse público da proteção da população contra possíveis danos à

saúde. No entanto, a AIM tem se tornado objeto de manobras no sentido de atrasar a entrada de medicamentos genéricos e similares no mercado de consumo.

No âmbito da União Europeia, a Diretiva 2001/83⁶⁸ regula o tema da autorização de comercialização de medicamento. No artigo 8.3.i da referida Diretiva, é estabelecido que o pedido da autorização de comercialização deve apresentar o resultado dos ensaios: físico-químicos; biológicos ou microbiológicos; toxicológicos e farmacológicos; clínicos. “Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública”⁶⁹.

Em Portugal, no mesmo sentido determinado no âmbito da União Europeia, prevalece a aplicação da AIM para salvaguardar o interesse público, fato previsto na Constituição Portuguesa, art. 64º, 3, que diz que ao Estado cabe assegurar o direito à proteção da saúde. E em complemento, a legislação portuguesa normatiza no art. 4º, nº1, do Decreto-Lei nº 176/2006, sobre o Estatuto do Medicamento, que o Decreto-Lei deve ser interpretado conforme o princípio do primado da proteção da saúde pública. O referido Estatuto, “estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado.”⁷⁰

O histórico jurídico da AIM em Portugal inicia-se por influência do caso Lipocina da Farmacêutica Elba - antibiótico que no ano de 1955 provocou a morte de duas crianças e a intoxicação de outros pacientes, fato que despertou a necessidade de legislação nacional para a defesa da segurança e da qualidade dos medicamentos antes de serem comercializados. Para além da vigilância, da fiscalização e para um efetivo sistema de avaliação pautado na segurança e defesa da saúde pública. O caso Lipocina despertou as autoridades legislativas para o perigo de deficiência normativa e administrativa, o que resultou na formulação do Decreto 41448 de 18 de dezembro de 1957⁷¹, que acabou por colocar Portugal como um dos países europeus pioneiros no

⁶⁸ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para o consumo humano. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=PT> Acesso 04 de abril de 2019.

⁶⁹ Diretiva 2001/83/CE (2) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para o consumo humano. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=PT> Acesso 04 de abril de 2019.

⁷⁰ Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Estatuto do Medicamento, art. 1º, “o presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respectiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas”. Disponível em

http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1884&tabela=leis acesso 10 de maio de 2019.

⁷¹ Decreto nº 41448 de 18 de dezembro de 1957, que regulamenta a introdução no mercado de novas especialidades farmacêuticas. Retirado do Diário do Governo N.º 287 de 18 de dezembro de 1957, Série I, p. 1327-1330

estabelecimento de um sistema de autorização de introdução no mercado para o setor farmacêutico. Posteriormente com a entrada de Portugal à CEE as autoridades adequaram a legislação nacional às normas europeias com o Estatuto do Medicamento inicialmente pelo Decreto-Lei n.º 72 de 8 de fevereiro de 1991 que desempenhou um importante papel no sentido de sistematizar e unificar o disperso conjunto de normas. Em 2006, o Decreto-Lei 176/2006 - Estatuto do Medicamento - marcou “uma profunda mudança no setor de medicamento, designadamente nos setores do fabrico, controlo da qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano.”⁷² O direito é um processo dinâmico e sofre alterações de acordo com as demandas sociais, assim, o estatuto dos Medicamentos sofreu alterações ao longo dos anos e atualmente ganhou forma sob a atualização pelo Decreto-Lei n.º 26/2018.⁷³

O órgão competente para o registo e avaliação do procedimento para AIM é a INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - que confirma que “uma vez que Portugal é membro da União Europeia, a aprovação de medicamentos rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o sistema europeu de regulação desta área”.

No Brasil, o registo dos medicamentos é regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e da comercialização dos medicamentos.⁷⁴ As Resoluções e as Portarias da ANVISA, regulamentam as condições para aprovação, registo e comercialização dos medicamentos no âmbito nacional para que seja devidamente comprovada a segurança, qualidade e eficácia do fármaco.

⁷² Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006 – Estatuto do Medicamento, 1. Vale mencionar que o Estatuto do Medicamento foi aprovado através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

⁷³ Decreto-Lei 26/2018, de 24 de abril de 2018. Que traz em seu art. 1.º: “o presente decreto-lei procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva (UE) 2017/1572, da Comissão, de 15 de setembro de 2017, que complementa a Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, no que se refere aos princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano.”

⁷⁴ Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que no seu artigo 6.º define: a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A legislação brasileira concernente à aprovação e ao registro dos medicamentos envolve a Lei nº 6.360 de 1976, o Decreto nº 79.094/1977 e a RDC nº 200/2017⁷⁵.

Os casos de comercialização de medicamentos sem o cumprimento da regulamentação exigida pela ANVISA tem consequências estendidas ao âmbito penal desde a década de noventa, quando a Lei nº 9.677/1998, conhecida como “Lei dos Remédios”, alterou o art. 273º do Código Penal⁷⁶ brasileiro conferindo maior responsabilidade criminal aos casos de falsificação, adulteração e comercialização de medicamentos sem autorização e registro. São considerados crimes hediondos, com possibilidade de pena de reclusão de dez anos a quinze anos e multa.

“A Lei nº 9.677/1998, a “Lei dos Remédios”, que alterou o Capítulo III do Título VIII do CP para introduzir o artigo 273, caput e §§ 1º-A e 1º-B, foi editada após uma sequência de escândalos, em âmbito nacional, envolvendo a falsificação de remédios no Brasil. Foram vários os casos noticiados na imprensa de adulteração ou falsificação de medicamentos, a exemplo dos antibióticos Trioxina, Triaxin e Cefoxitina, e de remédios usados no combate ao câncer, como Granulokine e Androcur, em alguns casos implicando a morte de pacientes”.⁷⁷ Mas, para a aplicação das sanções penais do art. 273 do Código Penal, deve-se analisar se a conduta é necessariamente prejudicial à saúde, para não haver risco de penalidades desproporcionais e desrespeito às liberdades individuais. O Direito Penal é a *ultima ratio* e a princípio é possível a aplicação de sanções administrativas impostas pela ANVISA. Apenas em casos de produtos e substâncias expressamente vedados pela ANVISA é que se aplica a sanção penal. A lista de produtos proibidos é atualizada todo ano pela Agência reguladora. “A solução mais adequada para encontrar o equilíbrio entre a proteção do bem jurídico saúde pública à luz do interesse coletivo e dos interesses individuais está no aperfeiçoamento dos instrumentos regulatórios e não na intensificação das regras de direito penal”.⁷⁸

⁷⁵ A RDC 200/2017 alterou a RDC nº20/2015, que atualizou a RDC nº60/2014, que alterou as RDC nº 136/2003 (medicamentos novos), a RDC 16/2007 (medicamentos genéricos) e RDC nº 17/2007 (medicamentos similares).

⁷⁶ Art. 273º, Código Penal brasileiro: “falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. § 1º – Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. § 1º-A – Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. § 1º-B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III – sem as características de identificações e qualidades admitidas para a comercialização; IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; V – de procedência ignorada; VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.”

⁷⁷ Thiago Bottino, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque Schiller, *Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro*, Vol. 55, Nº 220, pág. 55 Disponível em https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53.pdf

⁷⁸ *Ibidem*, pg. 78.

Portanto, a regulamentação é importante instrumento na garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento e também na garantia das liberdades individuais e empresariais. Assim se busca o equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado no setor de medicamentos.

1.4.2. CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO

O Certificado Complementar de Proteção, viabiliza a possibilidade de extensão do prazo de validade da patente para os medicamentos e os produtos fitoterápicos. No âmbito europeu, o tema é tratado no Regulamento 469/2009⁷⁹. O específico setor farmacêutico, depende de um prazo que se inicia com a solicitação da patente e se estende até a autorização da comercialização do medicamento. Esse prazo, prejudica o real tempo de 20 anos da proteção da patente farmacêutica. Para evitar o prejuízo temporal, o legislador estabeleceu a possibilidade do alargamento do prazo de patentes por até cinco anos, através da Certificado Complementar de Proteção (art. 13 do Regulamento 469/2009).⁸⁰

O Certificado Complementar de Proteção para medicamentos e produtos fitoterápicos é um importante instrumento jurídico de equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado. A autorização de introdução de medicamento no mercado, com intuito de garantir segurança, eficácia e qualidade do fármaco, preza pelo interesse público na saúde. Contudo, a AIM acaba por prejudicar o prazo do direito de exclusividade da patente farmacêutica, pois são necessários ensaios farmacológicos, toxicológicos, farmacotécnicos e clínicos que, além de muito onerosos, demandam demasiado tempo para que sejam concluídos. Para evitar perdas econômicas, desestímulo ao investimento e inovação em produtos farmacêuticos e prejuízos ao interesse privado, o certificado complementar de proteção é uma legítima forma de balancear o sistema de patentes e amenizar tensões entre o interesse público e o privado

⁷⁹ Regulamento (CE) n° 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos. Tal certificado foi criado pelo Regulamento (CEE) n° 1768/92, do Conselho de 18 de junho de 1992, revogado pelo Regulamento (CE) n° 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 06 de maio de 2009.

⁸⁰ Artigo 13 do Regulamento 469/2009: Período de validade do certificado

1. O certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base, durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, reduzido um período de cinco anos.
2. Não obstante o disposto no n° 1, o período de validade do certificado não pode exceder cinco anos a contar da data em que produzir efeitos.

1.4.3. LICENÇAS COMPULSÓRIAS

A licença compulsória concede a um terceiro o direito de exploração da patente mesmo sem o consentimento do titular. É possível apenas em casos específicos (regulamentados juridicamente). Neste sentido, explica Teresa Rodriguez de las Heras Ballell que “a licença compulsória é concebida como uma resposta excepcional e em último recurso quando o sistema de mercado e interação comercial não permite alcançar um resultado viável”.⁸¹ Busca a harmonia entre o interesse público e o interesse privado, considerando-se o princípio da proporcionalidade. O interesse privado será resguardado através de uma compensação remuneratória ao titular da patente e do estabelecimento de prazo para a validade da licença.

As licenças compulsórias podem determinar o acesso aos medicamentos. No contexto regulatório do setor farmacêutico, resultam em tensão de valores jurídicos: direito de exclusividade em colisão com o direito à saúde e o acesso ao medicamento.

Essas licenças limitam o direito de exclusividade do titular da patente com o objetivo de assegurarem valores essenciais (especificamente a saúde pública). O interesse público envolvido justifica a aplicação das referidas licenças, pois as patentes farmacêuticas não devem ser juridicamente tratadas simplesmente como influenciadoras do mercado econômico, uma vez que interferem diretamente na saúde e na qualidade de vida.

O assunto foi regulado nos tratados internacionais e nas legislações nacionais, conforme as realidades internas de cada Estado. Os acordos foram reconhecidos através da Declaração de Doha em 2001⁸² e conseqüente decisão do ADPC em 30 de agosto de 2003⁸³, com avanços pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006.⁸⁴

⁸¹ Jordi Faus Santasusana e José Vida Fernandez, *Tratado de Derecho ...*, p. 294.

⁸² A Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública, foi recebida na 4ª Conferência Ministerial da OMC, e teve grande importância no âmbito da discussão da tensão jurídica entre o interesse público e o privado: direitos de propriedade industrial *versus* saúde pública. Esta Declaração foi fruto da reivindicação de países menos desenvolvidos na tentativa de garantir o acesso a medicamentos frente a surtos e epidemias. A Declaração foi formulada a partir dos ideais do “Grupo Africano”, composto por países (Africanos e de outros continentes), liderado pelo Zimbábue.

⁸³ A Decisão permitiu a importação e exportação de medicamentos entres os países membros da OMC, para sanar as necessidades de saúde pública. Com esta medida, solucionou o problema de alguns países menos desenvolvidos, frente a incapacidade da própria produção de produtos farmacêuticos.

⁸⁴ Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública.

O ADPIC no art.8º tem como princípio que “os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”. O referido dispositivo assegura a liberdade de um terceiro país produzir e exportar medicamento a outro país membro importador elegível⁸⁵. Neste sentido, o ADPC, recepiona a ideia de que os países membros tem a liberdade de legislar sobre suas necessidades voltadas a proteção da saúde pública. E o art. 31º, alínea b, do ADPC concedeu o direito a países membros de definir as situações de emergência nacional e de extrema urgência para conceder a aplicação das licenças compulsórias. Isto fortaleceu a defesa do interesse público em diversos Estados contra epidemias como HIV e Malária, por exemplo.

1.4.3.1. ESPECIFICIDADES DAS LICENÇAS COMPULSÓRIAS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

O regime jurídico brasileiro sobre as licenças compulsórias compreende uma gama de especificidades em relação ao direito comparado. É inclusive considerado um *case study*, que será adiante analisado sobre a concessão da licença compulsória para o Efavirenz, medicamento usado no tratamento antiviral de indivíduos infectados pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana).

As licenças compulsórias no Estado brasileiro podem ser concedidas com fundamento no abuso do direito de propriedade industrial, no abuso de poder econômico, na falta ou insuficiente exploração, na dependência entre patentes e no interesse público. Dentre os fundamentos, o interesse público será adiante o objeto de análise.

⁸⁵ De acordo com a decisão do conselho da Comissão das Comunidades Europeias, relativa a aceitação do Protocolo que altera o ADPC realizada em Genebra em 06 de dezembro 2005, o “membro importador elegível” é qualquer país menos desenvolvido membro, bem como qualquer outro membro que tenha notificado ao Conselho TRIPS a sua intenção de utilizar o sistema previsto no artigo 31.º-A como importador, ficando entendido que um membro pode notificar a qualquer momento a sua intenção de utilizar o sistema no seu todo ou de forma limitada, por exemplo, apenas em caso de situação de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência, ou em caso de utilização pública sem finalidade comercial. Importa notar que certos membros não utilizarão o sistema como membros importadores e que certos outros membros declararam que, se utilizassem o sistema, só o fariam em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência”.

A lei 9.279, de 14 de maio de 1996 explicitou em seu artigo 71⁸⁶ que em caso de emergência nacional ou interesse público, poderá ser concedida licença compulsória.

Também regula o tema o Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999⁸⁷ que “dispõe sobre a concessão, de ofício⁸⁸, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996”.

As licenças compulsórias são concedidas pelo INPI⁸⁹, exceto no caso fundamentado em interesse público, em que a competência será do Poder Executivo Federal através do Presidente da República. Essa particular modalidade de concessão foi concretizada no ano de 2007 com o caso do medicamento Efavirenz e será a seguir analisada.

1.4.3.1.2. O CASO EFAVIRENZ

O caso Efavirenz é clássico representante da defesa do interesse público na luta pelo acesso gratuito ao medicamento e à saúde pública. Após fracassadas tentativas de acordos⁹⁰ entre o governo federal brasileiro e a farmacêutica - Merck Sharp and Dohme - titular da patente, foi concedida a licença compulsória baseada no Programa de Saúde Pública.

Foi estabelecida a Portaria 886, de 24 de abril de 2007⁹¹, com o objetivo de declarar o interesse público sobre os direitos de patente do medicamento Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. A medida foi entendida como necessária,

⁸⁶ Artigo 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996: nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

⁸⁷ Modificado pelo Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003

⁸⁸ A concessão da licença compulsória por interesse público, no Brasil, é um ato ex officio, ou seja, é o Estado (na figura do chefe do Poder Executivo) quem deve declarar se uma patente está sujeita à licença compulsória e a quem caberá a concessão. A concessão poderá caber, inclusive, ao próprio Estado Brasileiro, caso haja meios de produção do medicamento. Essas questões contribuem para a gama de especificidades do ordenamento jurídico brasileiro em relação às licenças compulsórias.

⁸⁹ Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério da Economia pelo Decreto 9.660 de 1º de janeiro de 2019.

⁹⁰ “O laboratório ofereceu redução de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido. (...) A proposta do Brasil era de que o laboratório praticasse o mesmo preço pago pela Tailândia - US\$ 0,65 por comprimido, 136% menor do que o valor na época pago pelo Brasil.” Assim mencionado em: Rodrigues/Soler, *Licença Compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização*, Revista Panamericana de Salud Publica, vol. 26, 6, 2009, pag. 555. Disponível em <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>, consulta em 26 de março de 2019.

⁹¹ Portaria que resolve no artigo 1º: Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

pois os preços praticados pela farmacêutica comprometiam a continuidade do programa de governo de distribuição totalmente gratuita de medicamentos a todos os portadores de HIV. Os fundamentos apresentados na referida Portaria tiveram base na legislação nacional e em tratados internacionais ratificados pelo Estado brasileiro⁹².

Após a Portaria 886 de 24 de abril de 2007, que definiu o tema como de interesse público, foi publicado o Decreto Presidencial nº 6108, de 4 de maio de 2007, para conceder a licença compulsória de ofício. Vale mencionar que houve empenho para estabelecer situação de equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado, uma vez que a licença compulsória foi atribuída apenas para uso público não comercial e que se a necessidade do interesse público fosse extinta, a licença seria revogada. E foi também definido no Decreto o valor remuneratório destinado à farmacêutica titular da patente.

Inicialmente o medicamento genérico foi importado da Índia, e em 2009 o medicamento passa a ser produzido no Brasil em laboratório público oficial.

A evidente intenção das licenças compulsórias é a defesa do interesse público mediante a garantia do tratamento e do controle de epidemias. São instrumento jurídico para conter o interesse privado na comercialização de medicamentos a altos preços e com lucros desproporcionais. “Um dos maiores desafios enfrentados é o de estabelecimento de mecanismos que possam conduzir à manutenção de um equilíbrio entre interesses públicos e privados, de forma a incentivar a inovação e, ao mesmo tempo, promover um aumento do acesso a medicamentos”.⁹³

⁹² Seguem os principais pontos de interesse da fundamentação usada na Portaria 886 de 24 de abril de 2007: “Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966. (...) Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988. (...) Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado. (...) Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids. (...). Considerando a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, mediante a qual os países membros daquela Organização acordaram, dentre outros, reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento respeito (...) reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; (...); promover o acesso de todos aos medicamentos; (...) reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”.

⁹³ Leticia de Souza Daibert, Roberto Luiz Silva, Flexibilidades do TRIPS e acesso a medicamentos, Meridiano 47, Vol. 16, nº 151, setembro – outubro de 2015, disponível em <http://www.ibrirbpi.org/?p=13720>, em 18 de janeiro de 2019.

1.4.3. FIXAÇÃO DO PREÇO MÁXIMO DOS MEDICAMENTOS

O acesso ao medicamento tem grande importância para a política pública dos Estados. A compra de medicamentos pelo setor público introduz a necessidade de intervenção sobre as condições econômicas dos medicamentos. Torna-se inviável deixar a fixação dos preços ao livre controle das forças do mercado.

A função estatal na regulação do preço do medicamento está associada a função mediadora entre os objetivos sociais do acesso ao medicamento e entre os interesses econômicos, intercedendo de forma a regular o mercado em prol da saúde da população.

O financiamento público para a aquisição de medicamentos gera um sistema mercadológico especial. Não há em nenhum outro setor tamanha intervenção para limitação e controle de preços como a que ocorre no setor farmacêutico. Os consumidores não são (apenas) os responsáveis diretos pelos custos dos medicamentos. Os custos são assumidos pelo Estado e ficam a cargo dos pacientes apenas uma parte. Assim ocorre nos sistemas de comparticipação como em Portugal e Espanha.

Para que não ocorram gastos públicos elevados a ponto de prejudicar a sustentabilidade e harmonia do sistema público de saúde, é indispensável a regulamentação para a fixação do preço máximo dos medicamentos. Tal regulamentação, mantém viável a continuidade da compra de medicamentos pelo setor público. E em contrapartida garante ao setor privado o retorno financeiro pela venda dos produtos, de modo que continue estimulado a investir no desenvolvimento e produção de medicamentos.

Assim, a fixação do preço máximo dos medicamentos tende a equilibrar as relações de mercado que resulta em uma situação harmoniosa entre o interesse público e o interesse privado no setor farmacêutico.

Em Portugal, o mercado farmacêutico é regulado em relação à fixação do preço máximo do medicamento. Para os medicamentos não genéricos, usa-se a referência internacional, que resulta da comparação com os preços praticados nos países de referência para os mesmos

medicamentos (ou especialidades farmacêuticas idênticas ou com a mesma substância ativa, fórmula farmacêutica e dosagem). A Portaria N° 326-A/2018, de 14 de dezembro, definiu que os países de referência são Espanha, França, Itália e Eslovênia. Para os medicamentos genéricos, a definição dos preços resulta da comparação com um medicamento de referência (que tenha a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica). Os parâmetros de preços são estabelecidos na Portaria N° 195-C/2015, de 30 de junho, que define que os preços dos genéricos devem ser, no mínimo, inferiores a 50% do preço dos medicamentos de referência (art.7° da Portaria). E inferior a 25% para os medicamentos com preço de venda em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10 euros. (art. 10° da Portaria).

A fixação do preço máximo do medicamento pelo ente estatal ocorre apenas para os medicamentos sujeitos a receita médica e para os medicamentos não sujeitos a receitas médica compartilhados. Esses medicamentos estão sujeitos à regulação referente ao regime de preço máximo por parte da INFARMED.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica não compartilhados têm regime de preços livres, portanto não estão subordinados a regulação que determine o preço máximo de venda.

Na Espanha, o art. 92° do TRLGURM⁹⁴ estabelece o procedimento para o financiamento público dos medicamentos. Enquanto o art. 94° da mesma legislação, trata da fixação do preço máximo, dispondo que corresponde ao governo estabelecer os critérios e procedimentos para a fixação do preço dos medicamentos (...) tanto os (...) dispensados em farmácias através de prescrição, como para os medicamentos de âmbito hospitalar (...).

O art. 94°, n°3 e 4 do TRLGURM, estabelece que o governo poderá também regular a fixação do preço dos medicamentos não sujeitos à prescrição médica. O titular de autorização para comercialização poderá comercializá-los mediante notificação do preço ao Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade, para que esse órgão governamental possa interferir no preço informado por razões de interesse público.

⁹⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julho, que atualiza a “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.

O TRLGURM, define no art. 5º que corresponde a Comissão Interministerial de Preço dos Medicamentos, vinculada ao Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade fixar de modo motivado e conforme critérios objetivos, os preços de financiamento público para os medicamentos sujeitos a prescrição médica.

A decisão sobre o preço máximo dos medicamentos financiados, ocorre a partir da proposta de preço apresentado pela própria indústria farmacêutica fabricante, baseada em informações sobre os aspectos técnicos, económicos e financeiros que devem prestar ao governo, conforme anuncia o art. 97º do TRLGURM. O preço máximo é estabelecido a partir da identificação dos custos de fabricação aos quais se adiciona um valor razoável de lucro ao produto. Assim estabelece-se o equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado, considerando-se que é necessário respeitar a margem de lucro, desde que não excessiva, para que as farmacêuticas possam manter os investimentos em investigação e desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

No Brasil, o regime de regulação do mercado farmacêutico começou a ser elaborado no final dos anos noventa e no início dos anos dois mil. A necessidade da regulação dos preços dos medicamentos ocorreu nesse período pelo aumento dos preços superiores aos índices de inflação, pela formação de cartéis e pela divulgação de propagandas enganosas, além de denúncias da venda de medicamentos falsos, o que levou o governo a tomar medidas para controlar e regular o setor farmacêutico de forma mais efetiva contra abusos do poder econômico por parte das indústrias farmacêuticas.

O órgão responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil é a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos⁹⁵ (CMED) e a ANVISA exerce a função de Secretaria Executiva da Câmara. A CMED é a responsável pela definição do preço máximo dos medicamentos. A importância da regulação dos preços dos medicamentos comercializados no Brasil, está relacionada ao fato da aquisição de fármacos representar grande parte dos gastos no orçamento das famílias e do governo. As políticas públicas voltadas para a aquisição de medicamentos resultam em elevado investimento financeiro estatal e merecem especial atenção

⁹⁵ Criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. O art. 6º define que compete à CMED: "I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamento (...).

e regulação. Os medicamentos não sujeitos a prescrição médica não passam pelo controle de preços.

A definição do preço máximo dos medicamentos pela CMED ocorre em duas etapas: em um primeiro momento é estabelecido o valor máximo com a introdução do medicamento no mercado e posteriormente, o valor passa por reajustes anuais. Os valores estabelecidos pela CMED para os preços máximos dos medicamentos compreendem três distintos parâmetros: o preço de fábrica, o preço máximo ao consumidor (população) e o preço máximo de venda ao governo.

O preço de fábrica representa o preço máximo fixado para venda às farmácias e para venda ao setor público. O preço máximo ao consumidor representa o valor máximo permitido para a venda do medicamento nas farmácias diretamente ao consumidor. “A Lista de Preços de Medicamentos para compras públicas contém o teto de preço pelo qual entes da Administração Pública podem adquirir medicamentos dos laboratórios, distribuidores, farmácias e drogarias”⁹⁶.

As indústrias farmacêuticas, deverão apresentar à CMED o preço que desejam atribuir a um novo medicamento que pretendem comercializar, além de informações adicionais como: o preço que praticam pelo mesmo produto em outros países, preço da substância ativa do medicamento, número potencial de pacientes a ser tratado com o medicamento, entre outras.⁹⁷ A CMED analisará o valor proposto pela farmacêutica para venda do medicamento e com auxílio de parecer prévio da ANVISA, definirá se o preço apresentado é aceitável.

Para medicamentos novos e cobertos por direito de patente a farmacêutica deverá também informar o “preço fabricante, acompanhado da devida comprovação da fonte, praticado na Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto” (...)⁹⁸

Diante do exposto, observa-se que o mercado de produtos farmacêuticos no Brasil é controlado e regulado no sentido de reprimir preços abusivos e aumentos unilaterais arbitrários.

⁹⁶ Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-lista-de-preco-de-medicamento>

⁹⁷ Conforme art.10º da Lei da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que alterou o art. 16º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

⁹⁸ Resolução CMED nº2, de 15 de março de 2004, art. 4º, §2º, VII.

2. O ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE

O mercado é dinâmico e flexível. Amolda-se de acordo com as características das empresas e dos consumidores. A relação entre a oferta e a demanda de produtos estabelece as condições de mercado. A concorrência entre as empresas tende a controlar a elevação dos preços dos produtos e oferece alternativas de consumo aos clientes. A restrição da concorrência desequilibra a relação entre consumidor e empresa, resultando no poder de mercado a uma única empresa ou grupo restrito de empresas. Essa situação é definida como posição dominante que, por si só, não é ilícita, porém, o abuso da referida situação viola as normas da concorrência. O resultado é o desequilíbrio entre o interesse público e o interesse privado, desequilíbrio esse que se manifesta pelo privilégio de empresas em abuso de posição dominante em detrimento dos direitos do consumidor.

No âmbito da União Europeia, o artigo 102 da TFUE, reprime o abuso de posição dominante ao defender que “é incompatível com o mercado interno e proibido, na medida em que tal seja susceptível de afetar o comércio entre os Estados-Membros, o fato de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado interno ou numa parte substancial deste”.

É importante compreender o especial estatuto jurídico da posição dominante em relação as empresas. O artigo 102º da TFUE⁹⁹, trata das particulares questões em que as empresas em posição dominante podem ser privadas de realizar certas condutas por se encontrarem nessa condição e também almeja evitar consequências sociais e econômicas indesejáveis e prejudiciais ao mercado e à sociedade.

⁹⁹ Artigo 102º do TFUE, ex artigo 82º do TCE, dia que:

É incompatível com o mercado interno e proibido, na medida em que tal seja susceptível de afetar o comércio entre os Estados-Membros, o facto de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado interno ou numa parte substancial deste.

Estas práticas abusivas podem, nomeadamente, consistir em:

- a) Impor, de forma direta ou indireta, preços de compra ou de venda ou outras condições de transação não equitativas;
- b) Limitar a produção, a distribuição ou o desenvolvimento técnico em prejuízo dos consumidores;
- c) Aplicar, relativamente a parceiros comerciais, condições desiguais no caso de prestações equivalentes colocando-os, por esse facto, em desvantagem na concorrência;
- d) Subordinar a celebração de contratos à aceitação, por parte dos outros contraentes, de prestações suplementares que, pela sua natureza ou de acordo com os usos comerciais, não têm ligação com o objeto desses contratos.

2.1. ABUSO DE POSIÇÃO DOMINANTE NO SETOR FARMACÊUTICO

No setor industrial farmacêutico, as condutas empresariais com abuso de posição dominante resultam em constantes conflitos entre o interesse público e o interesse privado.

O interesse público no setor farmacêutico está relacionado com o acesso do medicamento à população através de preços acessíveis que se tornam mais facilmente viáveis com o fim do período do direito de exclusividade da patente e com a introdução dos medicamentos genéricos no mercado de consumo. Contudo, o sistema de patentes seguido de forma lícita e com respeito às normas do direito da concorrência não causam danos aos consumidores, pois é útil ao setor farmacêutico que o direito de propriedade industrial e o sistema de patentes contribuam com o incentivo à inovação, com a tecnologia e com os investimentos na produção dos medicamentos. Os problemas surgem quando os direitos de propriedade industrial são usados de forma ilícita e abusiva para práticas anticoncorrenciais e para o afastamento da entrada dos medicamentos genéricos no mercado. No complexo setor farmacêutico, dotado de regulação específica, podem ocorrer condutas anticoncorrenciais e abusivas pautadas na própria legislação, com o objetivo de vantagens ilícitas por parte do setor privado. Várias são as condutas utilizadas pelas farmacêuticas com intuito de potencializar os resultados lucrativos. Esse cenário é observado tanto nas indústrias de medicamentos de referência - detentoras das patentes - quanto nas indústrias de medicamentos genéricos. São usadas estratégias empresariais desleais para aumentar o prazo do direito do monopólio legal e para retardar a entrada de medicamentos no mercado e as farmacêuticas envolvidas combinam vantagens mútuas.

As farmacêuticas titulares de patentes cometem ilícitos ao usarem estratégias para impedir ou atrasar a entrada de novos competidores no mercado mediante o uso da posição dominante no mercado. Tais ilícitos infringem o direito da concorrência e confrontam o art. 102º da TFUE que afirma que é “incompatível com o mercado interno e proibido, na medida em que tal seja susceptível de afetar o comércio entre os Estados-Membros, o fato de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado interno (...). O “caso AstraZeneca” (que será melhor detalhado adiante) é um bom exemplo de condenação de farmacêutica por abuso de posição dominante, com base legal no art. 102º da TFUE, pelo Tribunal Geral da União Europeia, em que foi imposto o pagamento de elevado valor em multa. Além de

sanções pecuniárias, também é possível a determinação de licenças compulsórias¹⁰⁰. A finalidade da aplicação das sanções é a defesa da função social da produção dos medicamentos e do interesse público envolvido na defesa da saúde com a garantia do acesso ao medicamento.

2.2. ESTRATÉGIAS DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS PARA ATRASAR A ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO.

As indústrias farmacêuticas titulares de patentes, ao tentar atrasar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, cometem abuso de posição dominante. Várias são as estratégias usadas pelas indústrias de medicamentos com o intuito de estender o prazo sob a tutela do direito de exclusividade e afastar a concorrência pelos medicamentos genéricos. Condutas como a solicitação de patentes secundárias, solicitação de múltiplas patentes sobre o mesmo composto, iniciação de litígios relacionados às patentes ou acordos colusórios entre indústrias farmacêuticas, entre outras, são estratégias de abuso de posição dominante usadas pelas farmacêuticas.

Nota-se que algumas estratégias para obtenção de patentes podem não ter como objetivo a defesa da invenção e do investimento gasto. O real objetivo pode ser o de impedir ou atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Uma estratégia a princípio lícita, pode se tornar ilícita se for dotada de fraude para prejudicar o direito da concorrência ou estender de forma inadequada o direito de exclusividade das patentes. Uma empresa sob posição de domínio deve apresentar condutas condizentes com sua especial condição, de forma a não cometer ilícitos. Uma conduta empresarial que implica em vantagem, que não existiria sem a posição dominante, torna-se uma conduta abusiva de direito.

A situação de estratégias empresariais para estender o direito de exclusividade em oposição à entrada de medicamentos genéricos no mercado, resulta no conflito entre o interesse privado e

¹⁰⁰ Sobre sanções, vale mencionar também a questão da extinção dos direitos de propriedade industrial. A nulidade de patentes ocorre por análise do caso concreto através de decisões judiciais (art. 34º, nº 1 do CPI). Na legislação portuguesa, o assunto está tratado nos arts. 32º e seguintes do CPI. As causas de nulidade de patentes estão definidas no art. 32º e 114º do CPI. A alínea c, do art. 32º define a violação de regras de ordem pública como causa de nulidade. Essa definição é contraditória e de difícil potencial comprobatório, conforme acertado posicionamento adotado por Luís Couto Gonçalves: "pensamos que esta preocupação *atravessa* todo o CPI, aflora em diferentes normas de cada um dos regimes da propriedade industrial e não nos parece que sobeje razão e espaço para a aplicação autónoma e residual deste fundamento de nulidade". (Manual de Direito Industrial, 8ª ed., Almedina, Coimbra, 2019, p. 129).

o interesse público. Esse último, sofre perdas consideráveis diante do conflito estabelecido, pois as consequências envolvem prejuízo no acesso ao medicamento e ao sistema de saúde.

2.2.1. PATENTES FARMACÊUTICAS SECUNDÁRIAS COMO ESTRATÉGIA PARA ATRASAR A ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO.

A solicitação de patentes secundárias sobre a patente base (patente primária), com o intuito de estender o prazo de monopólio legal, coloca a farmacêutica solicitante em privilégio comercial em relação as demais e tal situação configura abuso de posição dominante. As farmacêuticas detentoras da titularidade da patente, solicitam várias patentes secundárias, com a finalidade de que alguma delas seja efetivamente concedida. O resultado é uma prática anticoncorrencial devido ao atraso da entrada do medicamento genérico no mercado. Essa prática restritiva da liberdade de atuação dos competidores gera muitos litígios judiciais. E gera sobretudo uma enorme insegurança jurídica aos competidores, pois os vários pedidos de patentes secundárias com o objetivo de induzir obstáculos à entrada de competidores no mercado, cria um ambiente hostil e de muitas incertezas para as farmacêuticas investirem em inovação e comercialização de novos medicamentos. O investimento na invenção, tecnologia e comercialização de medicamentos é muito alto, e em condições de incertezas jurídicas e possibilidades de entraves na livre concorrência pode ocasionar a diminuição de investimentos privados no setor e a criação de monopólios prejudiciais aos interesses públicos.

O atraso da entrada dos medicamentos genéricos no mercado resulta em prejuízo ao consumidor, pois dificulta o acesso ao medicamento pelos altos custos praticados.

O ilícito de abuso de posição dominante se configura pelo fato dos pedidos de patentes de secundárias serem feitos no momento em que a patente primária ainda não ter caducado, ou seja, momento em que a farmacêutica titular da patente se encontra em posição dominante ao cometer o provável abuso. É infração ao art. 102 do TFUE que uma empresa em posição dominante prejudique competidores para se manter em posição de exclusividade no mercado.

O que se busca com a solicitação de várias patentes secundárias, pelo titular da patente primária, é um verdadeiro bloqueio de mercado, tanto para atrasar a entrada dos genéricos, quanto para desestimular novos investidores no mesmo segmento. A consequência observada é o desvio do real objetivo da tutela do direito de patente, que é o incentivo à inovação e o cumprimento da função social da exploração econômica pela sociedade do bem inventado. A situação apresentada resulta em conflito entre o interesse privado e o interesse público e claramente desequilibra o sistema com prejuízo ao último.

As barreiras de entradas de novos produtos no mercado constituem fortes indícios de abuso de posição dominante, pois são as próprias empresas em posição de domínio que criam artifícios para conter a concorrência. Essa é exatamente a situação que acontece quando titulares de patentes primárias usam estratégias para obtenção de patentes secundárias com o objetivo de atrasar a introdução de novos medicamentos no mercado e estender o monopólio legal da patente primária. O que se observa é a busca de obtenção de maiores lucros, pois a titular da patente em posição de domínio tende a elevar o preço do fármaco ao limite máximo possível.¹⁰¹

Não é tarefa fácil a distinção e a comprovação da verdadeira intenção da solicitação da patente secundária: se solicitada apenas com o abusivo intuito de criar entraves para a entrada de novos medicamentos no mercado ou se o intuito é a legítima proteção da inovação. O caso AstraZeneca é paradigmático na identificação dos indícios e requisitos usados para comprovar o caráter de abuso de posição dominante envolvendo as patentes secundárias como forma de prejudicar competidores no mercado. O caso, envolve a solicitação de Certificado Complementar de Proteção com prestação de informações fraudulentas e a solicitação abusiva de patente secundária o que resultou em desrespeito aos direitos da propriedade industrial e abuso de posição dominante. A situação será a seguir analisada.

¹⁰¹ A elevação do preço máximo do valor do medicamento deve, todavia, respeitar a regulação que confere a fixação do preço máximo. “A formação de preços de medicamentos não genéricos resulta da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, ou seja, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem (referenciação internacional). Os países de referência selecionados para o ano de 2019 são Espanha, França, Itália e Eslovênia (Portaria nº 326-A/2018, de 14 de dezembro)”. INFARMED disponível em http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos consulta em 15 de abril de 2019

2.2.1.1. O CASO ASTRAZENECA

A farmacêutica AstraZeneca foi condenada por duplo abuso de posição dominante. O primeiro abuso foi cometido ao prestar informações fraudulentas na solicitação do Certificado Complementar de Proteção em países europeus (Bélgica, Dinamarca, Países Baixos, Reino Unido, Alemanha, Noruega) com o intuito de prolongar seu direito de exclusividade e prejudicar a livre concorrência.

Ocorreu a utilização abusiva de procedimentos administrativos, pela qual a farmacêutica foi condenada pelo Tribunal Geral da União Europeia ao pagamento de alta coima pela violação do art. 102º do TFUE e 82º do CE¹⁰². A farmacêutica prestou informações incorretas às autoridades reguladoras para obter o Certificado Complementar de Proteção para o medicamento Losec. Informou a data errada da AIM de forma a prolongar seu direito de exclusividade a um prazo superior ao que realmente teria direito com o objetivo de atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.

A legislação europeia não exige, para condenação, prova da intenção de enganar as autoridades, ou seja, não exige a prova da má fé. E também não exige que a conduta tenha efeito contrário à livre concorrência. O que se avalia, no caso, é a conduta fraudulenta ter gerado a proteção do direito de exclusividade de forma ilícita. E esse foi o entendimento do Tribunal Geral da União Europeia.

No segundo abuso de posição dominante, a farmacêutica AstraZeneca usou também outro recurso fraudulento para atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Na Dinamarca, Suécia e Noruega, retirou o Losec em forma de cápsulas e procedeu a substituição pela formulação comprimidos¹⁰³. Assim, solicitou às autoridades reguladoras a revogação da sua

¹⁰² O artigo 82º do Tratado que institui a Comunidade Europeia («artigo 82.o») proíbe o abuso de posição dominante. De acordo com a jurisprudência, a posição dominante não é, por si só, ilegal e uma empresa nessa situação tem o direito de concorrer no mercado com base nos seus méritos. No entanto, a empresa em causa tem uma especial responsabilidade de não permitir que a sua conduta obste a uma concorrência efectiva e não falseada no mercado interno. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:045:0007:0020:PT:PDF>

¹⁰³ A estratégia utilizada pela farmacêutica AstraZeneca, mediante alteração da formulação do medicamento de cápsulas para comprimidos, representa "evergreening": termo inicialmente utilizado nos Estados Unidos e atualmente usado em todo o mundo para definir condutas empresariais no setor farmacêutico que consistem em alterações não representativas no medicamento patenteado com o intuito de estender o período de monopólio legal antes da caducidade do mesmo.

AIM referente ao Losec cápsulas¹⁰⁴. Ocorre que, naquelas circunstâncias, para que uma concorrente pudesse usar o procedimento simplificado¹⁰⁵ para obter a AIM (do medicamento genérico), a AIM do medicamento referência deveria estar ativa. Se não tivesse ocorrido a revogação, as farmacêuticas concorrentes não precisariam apresentar as mesmas provas farmacológicas, toxicológicas e clínicas já apresentadas pela farmacêutica AstraZeneca para o medicamento referência Losec. Essa estratégia usada pela AstraZeneca teve o intuito de atrasar a entrada do medicamento genérico no mercado.

As empresas em posição dominante devem ter especial zelo e responsabilidade em suas estratégias, principalmente em setores sob regulação, pois suas condutas podem ser contrárias ao direito da concorrência e ao direito de propriedade industrial.

O sistema de patentes tem por objetivo o incentivo e a proteção à inovação. O uso do direito de patente ou a solicitação de tal direito com uso de má fé para impedir ou atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado representa abuso de direito.

As consequências de condutas empresariais prejudiciais à livre concorrência podem prejudicar o consumidor. No setor farmacêutico, essas práticas de abuso de posição dominante afeta o interesse público e fragiliza o sistema de saúde. As barreiras a entrada de medicamentos genéricos no mercado resultam na elevação dos preços dos fármacos e os consumidores são prejudicados em relação ao acesso ao medicamento.

2.2.2. ACORDOS ENTRE FARMACÊUTICAS DE REFERÊNCIA E FARMACÊUTICAS DE GENÉRICOS

As empresas de medicamentos genéricos abdicam do direito de concorrência e em contrapartida recebem valores acordados com a farmacêutica titular do medicamento de

¹⁰⁴ O Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 1 de 1 de julho de 2010 (T321/05) § 901, diz que: “na medida em que consistiu em declarações enganosas prestadas deliberadamente com o objectivo de obter direitos exclusivos aos quais a AZ não tinha direito ou tinha direito por um período mais limitado, o primeiro abuso de posição dominante constitui manifestamente uma infracção grave. (...)No que diz respeito ao segundo abuso de posição dominante, ficou também provado que as revogações das autorizações de colocação no mercado tinham como objectivo criar obstáculos à entrada de produtos genéricos no mercado na Dinamarca, na Noruega e na Suécia.” Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A62005TJ0321>

¹⁰⁵ Conforme Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX:31965L0065>

referência. O objetivo da farmacêutica titular da patente é estender o prazo do direito de exclusividade sobre o medicamento. Enquanto o objetivo das farmacêuticas concorrentes é obter benefício financeiro com o acordo. O valor monetário acordado é o lucro estimado que obteriam com a comercialização dos genéricos, e com a vantagem de não precisarem despendar estrutura, logística e custos operacionais para comercializar o medicamento genérico.

O resultado destes acordos, normalmente conhecidos como *pay for delay*, que objetivam o alargamento do monopólio, é o impacto negativo ao consumidor, pois o mercado sem concorrência favorece o aumento do preço do medicamento.

Todavia, é necessário considerar se os acordos são violadores das normas do direito econômico e regulatório, tanto no âmbito dos Estados, quanto no âmbito da União Europeia, pois a regulação e as especificidades do setor farmacêutico muitas vezes justificam e tornam lícitos certos acordos. A fixação do preço máximo do medicamento, as regras sobre a distribuição, sobre o armazenamento, a autorização para introdução no mercado, as licenças compulsórias e outras particularidades do setor, em alguns casos podem tornar aceitáveis condutas empresariais e acordos que em outros setores, sem tanta regulamentação, seriam ilícitos e anticoncorrenciais. Nesses casos, o interesse privado é resguardado para preservar o incentivo à invenção, tecnologia e desenvolvimento de novos medicamentos. A busca da garantia do interesse público de forma a não inviabilizar as práticas empresariais do setor privado, se faz essencial para a dinâmica do mercado e do consumo.

2.2.2.1. O CASO SERVIER

A farmacêutica Servier titular da patente sobre o medicamento Perindopril, realizou acordos com outras cinco farmacêuticas de medicamentos genéricos com o intuito de estender o prazo do direito de exclusividade sob o medicamento em causa.

O interesse da farmacêutica em manter o monopólio sobre o Perindopril consistia no fato do produto ser o mais vendido da empresa e corresponder a mais de 30 por cento da faturação

da Servier. O interesse privado que gerou acordos colusórios entre as farmacêuticas resultou em condenação judicial por práticas ilícitas.

A princípio, ao aproximar o fim do prazo do direito de exclusividade, a Servier, promoveu uma série de estratégias anticoncorrenciais para tentar manter seu monopólio sobre o fármaco, por exemplo: acordos de resolução de litígios, aquisição de tecnologias de produção do medicamento, pedidos de patentes de processo, solicitação de patentes secundárias, entre outras. E por fim, recorreu ao tipo de acordo *pay for delay* celebrado com as empresas farmacêuticas de medicamentos genéricos que seriam as possíveis concorrentes no mercado.

Os acordos de resolução de litígios, nem sempre são considerados ilícitos. É necessário avaliar cada caso concreto. No caso Servier, a Comissão Europeia, reconheceu a necessidade da avaliação da situação dos acordos entre a farmacêutica titular da patente e as farmacêuticas de genéricos com base no art. 101º, nº 1 da TFUE¹⁰⁶. A Comissão considerou que os acordos realizados impediam ou restringiam a entrada dos genéricos no mercado de forma a beneficiar a farmacêutica Servier como detentora do monopólio. O resultado exclusionário dos acordos, violaram o direito da concorrência, visto que as farmacêuticas não se esforçariam para comercializar os medicamentos genéricos e em troca receberiam um valor proporcional ao provável lucro que teriam com a comercialização dos genéricos do Perindopril.

Os acordos celebrados dispunham que as farmacêuticas de genéricos tinham a obrigação de não contestação do direito de patente da Servier, e em contrapartida as farmacêuticas receberiam valores em dinheiro. Mesmo com o direito de introduzir os genéricos no mercado, as empresas optaram, através dos acordos, por não comercializá-los, garantindo o monopólio à Servier. A estratégia adotada através dos acordos, configurou restrição ilícita da concorrência, conforme entendimento da Comissão Europeia.

O resultado dos acordos foram prejudiciais ao interesse público, pois a continuidade da situação de monopólio, gerou aumento do medicamento Perindopril.

¹⁰⁶ O n.º 1 do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) (antigo n.º 1 do artigo 81.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia (TCE)) proíbe todos os acordos entre empresas, decisões por parte de associações de empresas e práticas concertadas que sejam susceptíveis de afectar o comércio entre os países da União Europeia (UE) e que tenham por objectivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I26114&from=PT>

Em relação aos efeitos jurídicos da decisão, somaram-se ao art. 101º, nº1, também o art. 102º do TFUE, na condenação à Servier, pelo fato desta se encontrar em posição dominante no mercado em relação ao medicamento Perindopril. Além dos acordos com as farmacêuticas de genéricos, a Servier também adquiriu a tecnologia da produção do medicamento, de forma a impedir os direitos da concorrência e prejudicar o livre comércio entre os Estados da União Europeia. A condenação judicial contra a Servier somou um montante relativo à infração do art. 101º, nº1, mais um montante correspondente à violação do art. 102º do TFUE. As indústrias de genéricos envolvidas nos acordos também foram condenadas ao pagamento de multas.

O comportamento ofensivo ao direito da concorrência e de abuso de posição dominante interfere negativamente nos orçamentos públicos dos serviços de saúde e ao consumidor de forma geral, pois o acesso ao medicamento fica prejudicado pela elevação dos preços praticados no mercado.

Em 28 de janeiro de 2019, a Comissão Europeia, emitiu relatório sobre a aplicação das regras da concorrência no setor farmacêutico contra práticas anticoncorrenciais capazes de comprometer o acesso dos doentes aos medicamentos a preços acessíveis. No mesmo sentido da decisão que condenou os acordos entre a farmacêutica Servier e as farmacêuticas de genéricos, a Comissão Europeia, no relatório de 2019 reafirmou que “as atividades de aplicação do direito da concorrência que contribuem para os esforços contínuos em prol da disponibilização de medicamentos a preços acessíveis aos doentes e sistemas de saúde europeus incluem, nomeadamente, atividades contra práticas que dificultam ou atrasam a entrada de medicamentos genéricos no mercado e a concorrência de preços daí resultante, bem como atividades contra os preços dos medicamentos excessivamente elevados quando estes constituem um abuso de posição dominante por parte de uma empresa farmacêutica.”¹⁰⁷

O Caso Servier representa clara situação de prejudicialidade do interesse público frente a condutas ilícitas praticadas no âmbito do interesse privado das empresas do setor farmacêutico.

¹⁰⁷ Relatório da Comissão Europeia ao Conselho e ao Parlamento Europeu. Bruxelas, 28.1.2019, COM (2019) 17 final, pág. 27. Disponível em http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_pt.pdf Consulta em 23 de maio de 2019.

3 - O ACESSO AO MEDICAMENTO: INTERESSE PÚBLICO NA PROTEÇÃO À SAÚDE

3.1. A FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O ACESSO AO MEDICAMENTO

O objetivo da tutela do direito de patente é o incentivo à inovação e também o cumprimento da função social da exploração econômica pela sociedade do bem inventado. Assim, a proteção por patentes destina-se a uma função social que busca a satisfação do interesse público. Por exemplo, a Constituição da República Federativa do Brasil no art. 5º, inciso XXIX¹⁰⁸ vincula a propriedade industrial à finalidade de interesse público e do desenvolvimento tecnológico e econômico, privilegiando a função social no sistema das criações industriais.

O sistema de patentes farmacêuticas apresenta grande relevância na questão do objetivo da função social, pois a saúde é um bem jurídico protegido e indispensável para a sociedade. O fundamento da função social da propriedade industrial se revela em não manter somente em proveito próprio o conhecimento produzido, mas também em usá-lo em conformidade aos interesses coletivos, ao desenvolvimento tecnológico e econômico. Nesse sentido, a legislação garante normas que regulam o direito de patente no sentido de evitar que esse direito seja utilizado de forma abusiva. Um exemplo da referida legislação é a Licença Compulsória que relativiza o monopólio conferido ao titular da patente e permite a exploração temporária da invenção por terceiros em situações especiais.

Entretanto, na prática, o sistema de proteção por patentes, em resposta ao mercado econômico globalizado voltado ao fim lucrativo, muito comum no setor farmacêutico, privilegia a privatização do conhecimento científico e tecnológico em detrimento do uso coletivo e do interesse social. Ocorre em muitas situações, abuso de posição dominante e concorrência desleal pelas farmacêuticas detentoras da titularidade de patentes de forma a prejudicar o acesso ao medicamento. Os altos investimentos necessários em pesquisas, tecnologia e desenvolvimento de fármacos apontam para a formação de um modelo de concorrência imperfeito, onde

¹⁰⁸ "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."

farmacêuticas mais capazes de garantir os elevados investimentos (que correspondam satisfatoriamente à tecnologia, à inovação, realização dos testes clínicos e à rigorosa regulação de setor de fármacos), seleciona poucas e privilegiadas indústrias a seguirem no ramo de medicamentos. Essas poucas indústrias adquirem uma forte e consistente capacidade de controle de mercado a nível mundial. Em regra, trata-se de indústrias de grande porte, transnacionais e com potencial para elevados investimentos e lucros expressivos. Diante dessa realidade, o acesso ao medicamento merece especial atenção na conjuntura do mercado econômico.

As questões da diminuição da livre concorrência, das doenças negligenciadas (doenças tropicais, como a leishmaniose e a tuberculose) e também das doenças raras são preocupantes ao interesse público diante do cenário mercadológico atual.

A função social da propriedade pretende que o benefício do desenvolvimento tecnológico alcançado pelo inventor não permaneça somente com esse, mas também que alcance toda a sociedade. Trata-se de uma delicada questão, em que o interesse público e o interesse privado estão em constante conflito. Por um lado, o interesse do setor privado, representado pelas indústrias farmacêuticas, responsáveis pelos altos investimentos em inovação e desenvolvimento e dotadas de finalidade lucrativa. E por outro lado, o interesse público em garantir a saúde e o acesso ao medicamento como direitos fundamentais dos indivíduos, através de um mercado farmacêutico mais competitivo e que permita custos de fármacos menos onerosos à população e aos Estados.

3.2. OS DIREITOS HUMANOS E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O direito à saúde é um dos mais expressivos direitos humanos. E para tornar esse direito efetivo e disponível à população é indispensável a produção de bens, tecnologia e investimentos ligados ao setor farmacêutico. A concretização do direito à saúde envolve a garantia do acesso ao medicamento.

Existem vários pontos de interação entre o sistema de patentes farmacêuticas e os direitos humanos fundamentais. O sistema jurídico internacional e também os sistemas nacionais,

protegem a saúde como um bem jurídico e um direito fundamental. A Declaração Universal dos Direitos Humanos¹⁰⁹ abriga em seu artigo 25º a defesa da saúde como um direito: “Todos os seres humanos têm direito a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e bem-estar de si mesmo e da sua família, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis (...).”

No âmbito dos ordenamentos jurídicos nacionais, os direitos humanos e fundamentais estão normalmente tutelados. É comum haver a vinculação do poder público e dos particulares aos direitos humanos e fundamentais. Na comparação entre a legislação portuguesa e a brasileira, Ingo Wolfgang Sarlet, escreve que “diversamente do que anuncia o art.18/1 da Constituição portuguesa, que expressamente prevê a vinculação das entidades públicas e privadas aos direitos fundamentais, a nossa¹¹⁰ Lei Fundamental, neste particular, ficou silente na formulação do seu art. 5º, § 1º, limitando-se a proclamar a imediata aplicabilidade das normas de direitos fundamentais.”¹¹¹ Mesmo assim, não significa que as entidades públicas e as privadas não estejam vinculadas aos princípios normativos dos direitos fundamentais, pois “ao art. 5º da Constituição de 1988 é possível atribuir, sem sombra de dúvidas, o mesmo sentido outorgado ao art. 18/1 da Constituição da República Portuguesa.”¹¹²

No mesmo sentido, a Constituição Espanhola no art. 53.1 explicita a vinculação de todos os poderes públicos aos direitos fundamentais, mas não explicita a vinculação das entidades privadas.

Na Constituição da República Portuguesa o direito à saúde, encontra-se consagrado no art. 64º que define que “todos têm direito à proteção da saúde” e que para assegurar esse direito, incumbe prioritariamente ao Estado: “garantir o acesso de todos os cidadãos, (...) orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados (...) medicamentosos, (...) disciplinar e controlar a produção, a distribuição e a comercialização dos produtos (farmacêuticos) e outros meios de tratamento e diagnóstico”. A propriedade privada também é um direito fundamental do indivíduo e é necessário ressaltar o regime da qualificação da patente como uma propriedade. Portanto, há

¹⁰⁹ Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas - AGNU - em Paris, em 10 de dezembro de 1948, para a proteção universal dos direitos humanos a todos os povos.

¹¹⁰ Ingo Wolfgang Sarlet se refere a legislação brasileira.

¹¹¹ Ingo Wolfgang Sarlet, *A eficácia dos direitos fundamentais, uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*, 11ª ed., pág.374.

¹¹² *Ibidem*

que se considerar o art. 62º da Constituição da República Portuguesa, que abrange os direitos da propriedade industrial e diz que “a todos é garantido o direito à propriedade privada (...)”. E ainda o mesmo diploma legal, no art. 61º defende o livre exercício da iniciativa económica privada. Trata-se de dispositivos legais considerados confrontantes entre direitos e liberdades individuais no sistema jurídico não só português, mas de forma geral, europeu e internacional, que resultam em tensão entre o interesse público e o interesse privado.

Das previsões constitucionais mencionadas, resulta a função social da propriedade e busca-se o equilíbrio dos interesses em conflito, uma vez que, os benefícios do desenvolvimento tecnológico e das invenções não se restringem só a figura do inventor, mas sim ao bem-estar social.

Os Direitos Humanos buscam processos para a efetivação da dignidade humana. Não se trata somente de uma responsabilidade dos Estados, mas sim de toda a ordem internacional. Na lógica atual, a relação existente entre o sistema de mercado internacional e os direitos humanos deve formar um cenário harmonioso. O setor económico tem influência sobre as políticas públicas que tratam dos Direitos Humanos, pois em vários Estados as relações económicas seguem a lógica das democracias e dos Tratados Internacionais que protegem os Direitos Humanos relacionados às condições dignas de sobrevivência, de saúde, de trabalho, de liberdade, de igualdade e de segurança.

Os desafios que tendem a desequilibrar as relações de interesse entre o mercado económico e os Direitos Humanos, se manifestam pelas assimetrias globais e de desenvolvimento. Nesse contexto, destaca-se a questão do direito à saúde e do acesso ao medicamento, pois desenvolvimento envolve transformação social no sentido de melhorar as condições de vida de forma igualitária e transnacional.

A disparidade na aquisição dos fármacos reflete a dificuldade dos poderes públicos em garantir o acesso da população aos medicamentos. A responsabilidade da indústria farmacêutica frente aos elevados preços dos medicamentos, juntamente com os direitos exclusivos conferidos pelas patentes - reforçados em muitos casos por abuso de posição de domínio e estratégias para impedir ou dificultar a “entrada” dos medicamentos genéricos no mercado - resultam em conflitos

entre o interesse público e o interesse privado. Para a harmonização dos interesses, se torna cada vez mais importante a flexibilização da propriedade industrial e a regulação do setor farmacêutico. A indústria farmacêutica realmente dedica elevados investimentos financeiros em pesquisas e desenvolvimentos dos fármacos, porém, o problema não é o verdadeiro custo do medicamento produzido, mas sim os excessivos lucros envolvidos, que acabam por dificultar o acesso ao medicamento e a garantia do direito à saúde.

O respeito aos direitos humanos, em especial ao direito à saúde, envolve a busca pelo desenvolvimento dos povos, dos mercados econômicos e do estabelecimento de políticas públicas e instrumentos jurídicos e reguladores que propiciem a contínua melhoria do acesso ao medicamento.

3.3. Os Medicamentos Órfãos

O acesso ao medicamento é direito protegido juridicamente, pois é fator determinante na garantia do direito à saúde, e envolve uma série de requisitos para além da simples disponibilidade do produto. O medicamento deve também ser disponibilizado no momento da necessidade do paciente, em quantidade suficiente, ser dotado de qualidade, eficácia e segurança. E o preço para a aquisição do medicamento não deve onerar o orçamento do indivíduo a ponto de afetar negativamente as condições de vida do mesmo.

Uma importante questão que resulta em conflito entre o interesse público e o interesse privado é a que envolve o acesso aos medicamentos órfãos. Essa gama de medicamentos é para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças raras ou que afetam pequena parcela da população¹¹³. Assim, pela baixa demanda de consumo, não há considerável interesse de comercialização pela indústria farmacêutica.

Ocorre expressiva limitação na oferta de tratamentos adequados e eficazes para doenças raras, resultado da desinformação devido à complexidade das enfermidades e da pouca

¹¹³ No âmbito da União Europeia, uma enfermidade rara é aquela que põe em perigo a vida ou leva a incapacidade crônica a uma parcela da população inferior a 5 indivíduos por cada grupo de 10.000 indivíduos.

rentabilidade econômica envolvida. Estes fatores afastam o interesse das farmacêuticas na investigação e no investimento em medicamentos órfãos. Nesse sentido, escreve Rafael Barranco Vela, sobre a conduta da indústria farmacêutica: “a investigação está focada precisamente a esse objeto: a extração da máxima rentabilidade econômica do produto que surgirá da aplicação desses conhecimentos”.¹¹⁴ As empresas têm como finalidade no investimento em invenção, tecnologia e comercialização, a contrapartida financeira representada pela margem de lucro alcançada com as vendas dos produtos comercializados.

O objetivo das indústrias farmacêuticas na obtenção de elevados lucros encontra limite na intervenção da administração pública dos Estados, tanto pelas medidas de fixação do preço máximo, como pelas demais medidas de regulação do setor farmacêutico com o intuito de alargar o acesso da população ao medicamento. Mas é uma realidade que comercializar os medicamentos órfãos, com alto nível tecnológico, qualidade, eficácia e segurança, requer do setor privado elevado custo sem previsão de retorno financeiro ao investimento disponibilizado. Assim, é importante a busca do equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado no mercado econômico farmacêutico. Neste sentido, é importante o estabelecimento de regulação específica para incentivar o investimento das farmacêuticas no setor de medicamentos órfãos.

O setor farmacêutico é muito especial no mercado econômico, pois seu produto, o medicamento, interfere na qualidade de vida e na saúde dos indivíduos. Portanto, merece especial atenção pelo poder público, que tem o dever de garantir o acesso ao medicamento a toda população. Neste contexto, a produção de medicamentos órfãos foi normatizada através do Regulamento (CE) 141/2000, de 16 de dezembro de 1999 e do Regulamento (CE) 847/2000 de 27 de abril de 2000. Estes regulamentos proporcionam um cenário menos conflituoso entre o interesse público e o interesse privado relacionado aos medicamentos órfãos, pois a legislação estabeleceu incentivos para a investigação, desenvolvimento e comercialização dos referidos medicamentos e a concessão de um direito de exclusividade comercial de 10 anos. É importante esta proteção especial de comercialização distinta da proteção por patentes, pois pode ocorrer do medicamento órfão em questão não ser passível de preencher os requisitos de patenteabilidade

¹¹⁴ Rafael Barranco Vela (Dir); Francisco Miguel Bombillar Sáenz (Coord), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Ed. Comares, Granada, 2010, pág. 112

(por exemplo, não ser uma substância nova) ou então o medicamento já ter expirado o prazo da proteção por patentes e ser inventado seu uso para o tratamento de uma enfermidade rara.

Para facilitar o procedimento e acelerar o tempo para o medicamento ficar disponível ao paciente, foi criado o Procedimento Centralizado de Autorização de Comercialização¹¹⁵ aos medicamentos órfãos desde 2005. A centralização permite economia procedimental, de forma que o medicamento será comercializado nos países membros com mais agilidade (sem a necessidade de procedimento de autorização em cada um dos países isoladamente e sim através de um procedimento único para todos os Estados membros). As solicitações de comercialização de medicamentos órfãos serão dirigidas diretamente à Agência Europeia de Medicamentos, e não aos órgãos responsáveis de cada um dos países. Com a regulamentação de incentivo à produção e comercialização dos medicamentos órfãos, o benefício se tornou mútuo entre o interesse público e o interesse privado.

3.4. O ACESSO AO MEDICAMENTO E O SISTEMA DE PATENTES NO BRASIL

No Brasil, a saúde pública é promovida pelo SUS¹¹⁶ (Sistema Único de Saúde). Com o objetivo de assegurar acesso universal e integral¹¹⁷ aos medicamentos, o orçamento para aquisição destes representa uma parcela considerável dos gastos públicos em saúde.

Algumas questões relacionadas à dinâmica de patenteamento no setor farmacêutico brasileiro prejudicam a disponibilidade dos fármacos à população, por exemplo, a multiplicidade de pedidos de patentes para uma mesma substância pode causar incertezas jurídicas no processo de compras públicas de medicamentos. Outro exemplo, a exclusividade de comercialização

¹¹⁵ Procedimento em que o registro do medicamento é apresentado na Agência Europeia de Medicamentos e a Autorização de Comercialização será para todos os países da União Europeia. O Comitê Científico da Agência Europeia de Medicamentos é o responsável pela avaliação da segurança e qualidade do produto.

¹¹⁶ O SUS – Sistema Único de Saúde, constitui um dos mais complexos sistemas de saúde do mundo. Abrange desde o atendimento em cuidados básicos e preventivos, até casos de alta complexidade, atendimento de emergência e urgência e o atendimento hospitalar, vigilância epidemiológica e atenção farmacêutica. A rede de atendimento e prestação de serviços que compõe o SUS é ampla e composta prioritariamente por estabelecimentos públicos (hospitais, laboratórios, farmácias, etc). Conforme o art. 4º da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas (...) constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

¹¹⁷ A prestação de serviços de forma universal e integral pelo SUS, compõe diretrizes definidas no art. 7º da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

(mesmo antes da concessão da patente) limita a concorrência nos processos licitatórios de compras públicas de medicamento e tende a aumentar o preço final da aquisição.

O acesso ao medicamento de forma contínua, em quantidade adequada e com ampla cobertura, ainda é um desafio às políticas públicas de saúde. A aquisição de medicamento pela população, por venda direta ao consumidor, sem subsídios governamentais, é expressiva no país, contrariamente aos princípios do SUS que prezam pela integralidade da assistência e pela universalidade do acesso aos serviços públicos de saúde. Contudo, há que se considerar que os gastos com a compra de medicamentos pelo governo são elevados e consomem uma parcela monetária considerável nos orçamentos das políticas de saúde. Neste sentido, há uma preocupação no controle dos preços dos medicamentos e a situação de monopólio estabelecida pelo sistema de patentes tende a aumentar os preços praticados no mercado pela ausência de concorrência.

Alguns medicamentos no Brasil possuem especificidades quanto a forma de aquisição, pois são comprados exclusivamente pelo setor público. São dados como exemplo os antirretrovirais, utilizados para o controle da SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Alguns desses antirretrovirais encontram-se sob proteção do direito de patente ou sob a expectativa desse direito (através da solicitação do pedido ainda em fase de análise), fatores que determinam situação de exclusividade de comercialização.

Os antirretrovirais representam desafios governamentais na tentativa de ajustar o orçamento em saúde pública destinado à compra de medicamentos à realidade dos elevados valores praticados na venda.

O interesse público na garantia do acesso ao medicamento proporciona a necessidade de estratégias pela administração pública para diminuir o custo de aquisição dos medicamentos. Esta situação gera um conflito entre o interesse público e o interesse privado da indústria farmacêutica que objetiva o lucro pela comercialização dos fármacos.

3.4.1. O CASO TENOFOVIR

O Tenofovir é um antirretroviral que atua na inibição da transcriptase reversa e é usado no controle da SIDA. A incorporação do Tenofovir na lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS ocorreu no ano de 2003.

A trajetória do Tenofovir representa um dos casos de medicamentos de alto custo adquiridos pelo Ministério da Saúde comprado sob exclusividade, mesmo não havendo concessão da patente. O antirretroviral supracitado foi comprado pelo setor público através de sistema de monopólio de 2003 até 2010, apesar da existência de genérico no mercado internacional e ausência da concessão de patente do medicamento no Brasil. O preço de aquisição do medicamento, no período, foi relevantemente superior ao preço praticado pelo genérico disponível no mercado internacional (produzido na Índia).

Em 2005, a farmacêutica americana Gilead Sciences elencou uma das empresas participantes do processo de negociação de preço de medicamentos pelo Ministério da Saúde. A medida foi adotada pelo governo porque três antirretrovirais em situação de monopólio (Lopinavir/Ritonavir, Tenofovir e o Efavirenz) eram responsáveis por 80% dos gastos públicos destinados à compra de antirretrovirais. Medidas de enfrentamento às barreiras impostas pelo sistema de monopólio em decorrência de patentes concedidas ou mesmo de pedidos ainda em fase de análise, foram necessárias para aumentar a viabilidade do acesso ao medicamento. Mesmo que o objetivo não fosse relacionado à tentativa de revogação, de indeferimento, concessão de licença compulsória, ou outra medida diretamente contrária aos princípios do direito de exclusividade, foram importantes no sentido de causar efeito sobre os preços dos medicamentos.

Em 2005, ainda não existia genérico do Tenofovir no mercado internacional. No mercado nacional, o que existiam eram pedidos de patentes pendentes de decisão. A expectativa de direito, decorrente do pedido em análise, configurou situação de monopólio mesmo antes da concessão do pedido. Foi estabelecido um “monopólio de fato”¹¹⁸ a favor da depositante do pedido (Gilead Sciences). O fato ocorreu pela interpretação do art. 44º da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996¹¹⁹, que assegura o direito à indenização em decorrência da exploração indevida mesmo na fase de análise do pedido. Tal interpretação gera insegurança jurídica quanto à garantia da livre

¹¹⁸ O “monopólio de direito” só seria alcançado após a concessão da patente.

¹¹⁹ Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

concorrência. Situação agravada por ser extenso o tempo entre a solicitação e a análise do pedido de patente no Brasil.

O Brasil é um dos países com maior tempo médio de pendência entre o pedido inicial e a concessão de patentes, principalmente no setor farmacêutico. Um dos fatores responsáveis pela demora na decisão final é a influência das indústrias farmacêuticas no sentido de maximizar a exclusividade de comercialização de seus produtos através de práticas como o *evergreening*¹²⁰. Essa postura gera acúmulo de pedidos de patentes a serem analisados pelo INPI (incompatível com a capacidade estrutural de análise do órgão decisor) resultando em *backlog* de patentes. “O *backlog* (pendência) reduz a eficácia do sistema de patentes ao provocar um ambiente de incerteza e insegurança jurídica, desvirtuando a finalidade precípua do sistema patentário, qual seja, a promoção do desenvolvimento econômico e tecnológico do País”¹²¹.

Sob alegação de falta de atividade inventiva, em 2005 a Farmanguinhos/Fiocruz¹²² apresentou subsídio ao exame¹²³ contestando um dos pedidos de patente da Gilead Sciences no Brasil. Em 2006 foi apresentado outro subsídio ao exame por organizações membros do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP)¹²⁴. Em 2007 a Farmanguinhos/Fiocruz apresentou novamente um subsídio de exame para o mesmo pedido.

A legislação brasileira concede mais privilégios ao depositante do pedido de patentes do que os concedidos pelo ADPIC. O ADPIC estabelece as normas gerais sobre propriedade industrial a serem seguidas pelos Estados membros. Mas o mesmo acordo confere a liberdade aos Estados para estabelecerem as normas internas (desde que não sejam contrárias ao ADPIC). O art. 41 do ADPIC prevê a liberdade aos países para legislarem no sentido de prevenir infrações e criações de

¹²⁰ Prática com a finalidade de extensão do monopólio legal de produtos patenteados, como o depósito do pedido de patentes secundárias.

¹²¹ Garcez Junior, Sílvio Sobral; Moreira, Jane de Jesus da Silveira. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. Rev. direito GV, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 171-203, abril, 2017. Consulta em 08 de outubro de 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1808-24322017000100171&script=sci_abstract&tlng=pt

¹²² Laboratório público nacional. “Vinculado ao Ministério da Saúde do Brasil, o Instituto ocupa posição estratégica como maior laboratório farmacêutico oficial do Poder Executivo Federal e possui capacidade instalada de produção de mais de 2,5 bilhões de unidades de unidades de medicamentos por ano”. *Quem somos*, Farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos. Disponível em <https://www.far.fiocruz.br/instituto/quem-somos/>. Consulta em 09 de outubro de 2019.

¹²³ Os subsídios ao exame técnico estão previstos no art. 31º da Lei nº 9.279 de 14 de Maio de 1996. Apesar de pouco utilizados, podem constituir importante instrumento jurídico para evitar a concessão indevida de patentes. Podem também contribuir para o exame do mérito do pedido de patentes. O art. 31 da referida lei define que: “publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”.

¹²⁴ “A REBRIP reúne organizações da sociedade civil brasileira para acompanhar e monitorar os acordos comerciais nos quais o governo brasileiro está envolvido a fim de avaliar e minimizar o impacto no cotidiano da população. Um dos temas relevantes no âmbito da discussão sobre livre comércio refere-se à propriedade intelectual, motivo pelo qual a REBRIP constitui um grupo de trabalho (GTPI) para encaminhar as reivindicações da sociedade civil sobre esta questão”. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Disponível em <http://abiids.org.br/grupo-de-trabalho-sobre-propriedade-intelectual-gtpi>. Consulta em 10 de outubro de 2019.

obstáculos ao comércio legítimo. Prevê ainda no art. 41.2 que “os procedimentos relativos à aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual serão justos e equitativos (...)”. No art. 50 prevê que “as autoridades judiciais terão o poder de determinar medidas cautelares rápidas e eficazes: a) para evitar a ocorrência de uma violação de qualquer direito de propriedade intelectual (...)”. No art. 45.1, o acordo estabelece a sanção de indenização ao infrator dos direitos da propriedade intelectual: “as autoridades judiciais terão o poder de determinar que o infrator pague ao titular do direito uma indenização adequada para compensar o dano que este tenha sofrido em virtude de uma violação de seu direito de propriedade intelectual cometido por um infrator que tenha efetuado a atividade infratora com ciência, ou com base razoável para ter ciência.” Mas o ADPIC não explicita critérios para a “indenização adequada” mencionada no art. 45.1, acima citado. O art. 33 do mesmo diploma legal, define que “a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito”. Apresentadas acima as regras estabelecidas pelo ADPIC, percebe-se que não há nenhuma norma expressa à obrigatoriedade do pagamento de indenização por atos cometidos antes da concessão da patente (ou seja, no intervalo entre o depósito do pedido e a concessão da patente).

Diante do exposto, conclui-se que a legislação brasileira, excede a questão da “indenização adequada” mencionada no ADPIC, pois prevê compensação de todos os danos e dos lucros cessantes fixados no critério mais benéfico para o titular da patente. Isto significa que o valor da indenização pode representar ganhos superiores ao lucro correspondente à comercialização do produto. A situação exposta é agravada pelo fato de a legislação brasileira (através do art. 44º da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996) permitir que a indenização seja obtida por atos cometidos mesmo antes da concessão da patente.

Após a apresentação das particularidades legislativas que envolve a trajetória jurídica do caso Tenofovir no Brasil, retoma-se o curso dos acontecimentos. Foi produzida em 2006, por empresas privadas nacionais, a versão genérica do Tenofovir na Índia. Desta forma, ficou concretizada a opção do genérico no mercado internacional.

Em 2008 o Ministério da Saúde declarou de interesse público o exame prioritário para pedidos de patentes secundárias pendentes do Tenofovir. A medida para a adoção do exame prioritário permitiu a solução do bloqueio na análise do pedido sofrido pelo INPI causado por *backlog*. Foram considerados os subsídios ao exame apresentados anteriormente pela Farmanguinhos/Fiocruz. O INPI negou a concessão da patente à Farmacêutica Gilead Sciences.

O indeferimento do pedido teve como fundamento o não cumprimento do requisito atividade inventiva, previsto nos art. 8º e 13º da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996¹²⁵.

O mercado público de medicamentos antirretrovirais é altamente lucrativo para as empresas do setor farmacêutico. Os gastos públicos com as compras dessa classe de medicamentos consomem considerável parcela dos orçamentos previstos nas políticas públicas para a saúde. Na tentativa de manter o monopólio na comercialização do Tenofovir, a farmacêutica Gilead Sciences recorreu da decisão, mas o resultado de indeferimento foi mantido e assim encerrado no âmbito administrativo.

Esgotada as possibilidades por via administrativa, a farmacêutica buscou reafirmar o interesse privado na manutenção da exclusividade de comercialização do medicamento, pela via judicial para contestar a decisão administrativa do INPI pela não concessão da patente.

Assim, a farmacêutica ajuizou “ação ordinária de nulidade de decisão administrativa praticada pelo INPI” em 2010. O processo foi extinto. O medicamento passou a ser produzido em âmbito nacional pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, laboratório farmacêutico público e foi o primeiro antirretroviral genérico produzido no Brasil.

A Farmacêutica Gilead Sciences ainda havia tentado outras formas de *evergreening* em relação ao Tenofovir: apresentou um pedido de patente para uma combinação abrangendo o Tenofovir + Entricitabina (associação nomeada como Truvada) em 2004. O pedido foi rejeitado por falta de atividade inventiva em 2017. Em 2018 o Laboratório Farmacêutico nacional Farmanguinhos/Fiocruz obteve o registro para a comercialização do Truvada, através de parceria de desenvolvimento produtivo com a indústria farmacêutica nacional Blanver.

O interesse público em garantir o acesso ao medicamento para manter o controle da SIDA determinou o empenho do Ministério da Saúde nas estratégias para conter o elevado gasto público com a compra do Tenofovir. As perdas financeiras decorrentes das compras do referido medicamento no período do monopólio foram expressivas, pois o preço do produto praticado no mercado externo (medicamento genérico) era bem inferior ao preço do medicamento no Brasil.

¹²⁵ Os artigos 8º e 13º da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 definem que:

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

CONCLUSÃO

O direito a saúde é um importante direito fundamental, protegido juridicamente nas legislações nacionais e internacional. O acesso ao medicamento é determinante na saúde e no bem-estar da população, por ser responsável pelo tratamento e prevenção da maioria das doenças. As indústrias farmacêuticas, na condição de titulares de patentes de medicamentos, influenciam a estrutura social, económica e política do sistema de saúde.

É inegável que a investigação e o desenvolvimento de novos produtos representam desenvolvimento económico e benefícios para os países, justificam-se os direitos da propriedade industrial para garantir proteção jurídica e incentivo para que as farmacêuticas continuem investindo na produção de medicamentos inovadores.

A concessão da patente, para o direito de uso exclusivo sobre o fármaco, constitui uma forma de recompensar os montantes gastos na investigação, os riscos envolvidos no negócio e o alargado tempo até a comercialização do produto. Em contrapartida às vantagens inerentes ao monopólio, de acordo com a função social da propriedade industrial, a invenção não deve beneficiar somente o inventor, mas também deve gerar evolução e progresso a toda sociedade. A garantia do direito privado em causa, justifica-se pelos resultados favoráveis que os medicamentos apresentam nos sistemas de saúde.

A concessão da patente farmacêutica, a princípio, não permite a comercialização do produto. São necessários testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos que comprovem a eficácia e a segurança do fármaco para a posterior autorização de introdução do medicamento no mercado. Além desta especificidade, o setor farmacêutico apresenta outras particularidades relacionadas à regulação. Os necessários ajustes normativos objetivam a proteção da sociedade e dos investidores estabelecendo maior equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado nas relações de mercado.

Além da AIM, outras regulações serviram de base no curso deste trabalho, como o Certificado Complementar de Proteção, que viabiliza a extensão do prazo de validade da patente dos medicamentos, para compensar o demasiado prazo desde a solicitação da patente até a

autorização de comercialização do medicamento. Trata-se de uma norma que visa o equilíbrio entre o interesse do solicitante da patente e o interesse do Estado. A AIM, responsável por alargar o tempo necessário para a comercialização do produto patenteado, é importante ao interesse público pois garante segurança, eficácia e qualidade ao medicamento. O Certificado Complementar de Proteção amplia o período de exclusividade de comercialização, evitando perdas ao setor privado. Conclui-se que a regulação estabelece benefícios proporcionais e ameniza tensões entre o interesse público e o interesse privado.

Em sequência, verificamos a pertinência da regulação no sentido de impor limites ao direito da patente farmacêutica para que se efetive o direito à saúde. É o caso das licenças compulsórias que podem determinar o acesso aos medicamentos. A licença compulsória permite a um terceiro o direito de exploração da patente, mesmo sem o consentimento do titular, em situações excepcionais para assegurar o acesso ao medicamento. No contexto regulatório do setor farmacêutico, resulta em risco de tensão entre o interesse público e o interesse privado. No intuito de harmonizar os interesses, ao titular da patente é concedida compensação remuneratória.

Questionámo-nos ao longo deste trabalho se os interesses privados da indústria farmacêutica em relação ao direito de exclusividade são compatíveis ou prejudiciais ao interesse público. Foi de vital importância para a conclusão da análise, a consideração das condutas dos agentes económicos como as estratégias anticoncorrenciais das empresas, o abuso de posição dominante pelas farmacêuticas titulares das patentes e o conluio envolvendo a participação das próprias farmacêuticas produtoras de genéricos. Não menos importante é a conduta dos agentes públicos através de políticas públicas de saúde e da regulação do setor farmacêutico.

As indústrias farmacêuticas desempenham incontestável papel em I&D de novos fármacos e são, portanto, essenciais para o acesso aos medicamentos. Reconhecemos a importância das garantias do direito de propriedade industrial, nomeadamente a exclusividade de comercialização do produto por prazo legalmente estabelecido, para recompensar os fortes investimentos do setor privado. Porém, enquanto o setor público tem interesse na livre concorrência para a comercialização dos genéricos, com redução do preço dos medicamentos, o setor privado tende a apresentar interesse em estender o prazo do monopólio legal. Os conflitos de interesses acentuam-se quando o direito de propriedade industrial é usado de forma ilícita e abusiva para

práticas anticoncorrenciais e para o afastamento da entrada dos medicamentos genéricos no mercado. Várias estratégias são desenvolvidas pelas indústrias farmacêuticas com o intuito de estender o prazo sob a tutela do direito de exclusividade e afastar a concorrência pelos medicamentos genéricos. Condutas como a solicitação de patentes secundárias, solicitação de múltiplas patentes resultando em *backlog*, iniciação de litígios relacionados às patentes, acordos colusórios entre empresas (envolvendo inclusive farmacêuticas de medicamentos genéricos) representam estratégias danosas ao interesse público, pois as consequências prejudicam o acesso ao medicamento e o sistema de saúde. A livre concorrência possibilita a comercialização dos medicamentos genéricos que é importante não só para conter o crescimento da despesa orçamental do Estado, mas também para proporcionar às camadas mais carenciadas o acesso a esses produtos.

A indústria farmacêutica é um setor com forte intensidade de I&D. A inovação é essencial para novos tratamentos, mais eficazes, mais seguros em benefício dos doentes e da sociedade como um todo. O processo contínuo em desenvolvimento de fármacos é fundamental para a garantia do acesso ao medicamento. A importante dinâmica concorrencial entre os medicamentos genéricos e os de referência resultam em diminuição do preço dos fármacos. As condutas empresariais ilícitas, contrárias ao direito da concorrência, desequilibram o mercado farmacêutico em desfavor do interesse público, pois prejudicam o acesso ao medicamento. Entretanto, com obediência à regulação, às legislações nacionais, aos acordos internacionais e com o cumprimento da função social da propriedade industrial é possível a harmonia entre o interesse público e o interesse privado em relação ao tema, com benefícios para ambas partes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Barranco Vela, Rafael, dir. e Bombillar Sáenz, Francisco Miguel, coord., *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*. Ed. Comares, Granada, 2010. ISBN 978-84-9836-5.

Beneyto, Jose Maria e Maillo, Jerónimo, *Tratado de Derecho de la Competência, Unión Europea e España*, 2ª ed, Vol I, Wolters Kluwer, Barcelona, 2017, ISBN 978-84-9090-222-6

Bombillar Sáenz, Francisco. Acceso al medicamento y derecho a la protección de la

Bottino, Thiago e Schiller, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. 2018. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. *Revista de Informação Legislativa: RLI*. Vol. 55, Nº 220, 2018. pp. 53 – 84. Disponível em https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220.pdf/view

Bottino, Thiago; Schiller, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, Vol. 55, Nº. 220, p. 53-84, out./dez. 2018. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220.pdf/view

Chaves, Gabriela Costa; Hasenclever, Lia; Oliveira, Maria Auxiliadora. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. *Physis*, Rio de Janeiro. Vol. 28, Nº 1, março, 2018. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280103>

Consulta em 23 de maio de 2019.

Cornish, William e Llewelyn, David, *Intellectual Property. Patentes, Copyright, Trade Marks and allied Rights*, 5ª ed, Sweet e Maxwell, London, 2003. ISBN 0 421 781203

- Daibert, Leticia de Souza e Silva, Roberto Luiz. 2015. Flexibilidades Do TRIPS E Acesso a Medicamentos. *Meridiano 47 - Journal of Global Studies*, Vol.16, N°151, pp. 29-36, setembro - outubro de 2015.
<http://periodicos.unb.br/index.php/MED/article/view/5213> Consulta em 18 de janeiro de 2019.
- Faus Santasusana, Jordi e Vida Fernández, José; *Tratado de Derecho Farmacéutico*, 1ª ed., Thomson Reuters, Pamplona, 2017. ISBN 978 84 9059 995 2
- Fernandez, Roberta Silva Melo, *A Patente Farmacêutica e o Medicamento Genérico, o problema da tensão jurídica entre o direito exclusivo e a livre utilização*. Tese de doutoramento em Ciências Jurídicas, Especialidade de Ciências Jurídicas Privatísticas pela Universidade do Minho, 2012.
- Fernandez-Nóvoa, Carlos; Otero Lastres, José Manuel; Botana Agra, Manuel ; *Manual de La Propiedad Industrial*, 3ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017. ISBN 978-84-9123-263-6
- Fidalgo, Vítor Palmela, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial, Coleção de estudos de Direito Intelectual, Tomo I*, Almedina, Coimbra, 2016, ISBN 978-972-40-6530-4
- Garcez Junior, Sílvio Sobral; Moreira, Jane de Jesus da Silveira. O backlog de patentes no Brasil: o direito à razoável duração do procedimento administrativo. *Revista Direito GV*, São Paulo, Vol. 13, N° 1, pp. 171-203, abril, 2017. ISSN 2317-6172. Consulta em 08 de outubro de 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1808-24322017000100171&script=sci_abstract&tIng=pt
- García Vidal, Ángel. 2014. *El distinto ámbito de protección de las reivindicaciones de segunda indicación médica de tipo suizo y de las reivindicaciones de segundo uso conforme al CPE 2000*, GA&P, junho de 2014.
- Gonçalves, Luís Couto, *Manual de Direito Industrial*, 8ª ed., Almedina, Coimbra, 2019 (acrescentar ISBN)

Kornis, George E. M.; Braga, Maria Helena; Paula, Patrícia A. Baumgratz de. Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis*, Rio de Janeiro, Vol. 24, N°. 3, p. 885-908, set. 2014. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012> Consulta em 09 de outubro de 2019.

Lionel Bently, L. e Sherman, B, *Intellectual Property Law*, 4ªed. Oxford University Press, 2014. ISBN 978-0-19-96455-8.

Marques, Roberta Fernandes Remédio, *Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico*, Juruá Editora, Brasil, 2013.

Martínez Pérez, Miriam, Las patentes sobre “second generation products” utilizadas como estratégia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 6, N°2, outubro 2014.

Martínez Pérez, Miriam; *Patent Thickets y Derecho de la Competencia, los usos defensivos de los derechos de patente*, 1ª ed., Tirant Lo Blanch, Valencia, 2018.

Ministério da Indústria Comércio Exterior e Serviços, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, *Guia de Depósito de Patentes*. p. 5. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/guia_de_deposito_de_patentes.pdf/view . Acesso em 13 de outubro de 2018.

Nobre, Milton Augusto de Brito; Silva, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. 1.ed., Editora Fórum, Belo Horizonte. 2011. ISBN 978-85-7700453-9.

Oficina Española de Patentes y Marcas, *Manual Informativo para Los Solicitantes de Patentes*. p. 5. Disponível em: http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Invencciones/Manual_Solic_Patentes_Ley_24_2015.pdf Acesso em 14 de Outubro de 2018.

Oficina Española de Patentes y Marcas, *Manual Informativo para Los Solicitantes de Patentes*. outubro 2017. Disponível em http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Invencciones/Manual_Solic_Patentes_Ley_24_2015.pdf Acesso em 14 de outubro de 2018. Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços; Instituto Nacional de Propriedade Industrial, *Guia de Depósito de Patentes*. 2008. Disponível em: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/guia_de_deposito_de_patentes.pdf/view . Acesso em 13 de outubro de 2018.

Ortega Gómez, Marta. *Patentes Farmacéuticas y Países em Desarrollo*. Difusión Jurídica, Madrid, 2011, ISBN 978-84-15150-20-6

Otero Lastres, José Manuel, *La Patente Farmacéutica*, Manuel Garcia-Miján (coordenador), Madrid, Marco Gráfico, 1996. ISBN 84-89246-05-X

Relatório da Comissão Europeia ao Conselho e ao Parlamento Europeu. Bruxelas, 28.1.2019, COM (2019) 17 final. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52019DC0017>

Rodrigues, Willian. C. V; Soler, Orenzio. Licença Compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização, *Revista Panamericana de Salud Publica*, Vol. 26, N°6, 2009. Disponível em <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt> Consulta em 26 de março de 2019

Rodrigues, Willian C. V. e Soler, Orenzio. 2009. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Publica*. Vol. 26, N° 6, pp. 553-9. Disponível em <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt> Consulta em 26 de março de 2019.

Rodríguez Rodrigo, Juliana; Patentes farmacéuticas y aplicación privada del derecho europeo de la competencia; *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Marzo 2015, Vol. 7, N° 1, pp. 186-225 | ISSN 1989-4570 - www.uc3m.es/cdt

Salud: régimen jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, Vol.3, N°3, out/dez. 2014 ISSN 2358-1824123. Disponível em <https://www.researchgate.net/publication/285029227>

Sarlet, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais, uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*, 11ª ed., Porto Alegre, Livraria do Advogado Editora, 2012. ISBN 978-85-7348-789-3.

Seuba Hernandez, Xavier. *La proteccion de la salud ante la regulacion internacional de los productos farmacêuticos*. Editora Marcial Pons, Madrid. 2010. ISBN 978-84-9768724-9

Signes de Mesa, Juan Ignacio; Fernández Torres, Isabel; Fuentes Naharro, Mónica; *Derecho de la Competencia*, Thomson Reuters, primeira edição, Pamplona, 2013, ISBN 978-84-470-41-38-1

Soto Vázquez, Ramon; Cárdenas y Espinosa, Rodrigo A.; Parra Cervantes, Patricia; Cassaigne Hernández, Rocío; *Protección a la inventiva farmacéutica. Patentes, un elemento de competitividad*. 1ª ed., Editora Sofia de la Mora Campos, México, 2001. ISBN 968-6543-02-3

Thomas, R. John, *Pharmaceutical Patent Law*, BNA Bookings, Whashington, 2005, ISBN 1-57018-494; 978-1-57018-494-9

Velasco San Pedro, Luis Antonio; Alonso Ledesma, Carmem; Echebarria Sáenz, Joseba A.; Herrero Suárez, Carmem; Gutiérrez Gilsanz, Javier; *La aplicación privada del Derecho de la Competência*, 1ª ed. Lex Nova, Valladolid, 2011, ISBN 978-84-9898-339-5