

J. J. GOMES CANOTILHO
JÓNATAS MACHADO

Professores da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
com a colaboração de

VERA LÚCIA RAPOSO
Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

A QUESTÃO DA CONSTITUCIONALIDADE
DAS PATENTES “PIPELINE”
À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL
BRASILEIRA DE 1988


ALMEDINA

A QUESTÃO DA CONSTITUCIONALIDADE
DAS PATENTES “PIPELINE”
À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL
BRASILEIRA DE 1988

3. PATENTES "PIPELINE"

3.1. Caracterização

É neste contexto que deve ser equacionada a questão das patentes "pipeline". Estas, como melhor se verá adiante, conferem protecção num determinado país a produtos em desenvolvimento, cujas patentes foram primeiramente registadas num país estrangeiro, pelo prazo de duração da protecção neste país onde foi efectuado o primeiro registo. Nas palavras do Tribunal da Comunidade Andina, "...o pipeline é um mecanismo de transição para conceder protecção a produtos que não eram patenteáveis, em países que estão modificando o seu normativo sobre patentes"³⁰.

A expressão "pipeline" designa o "tubo" em que o produto se encontra na sua fase de desenvolvimento anterior à entrada no mercado³¹. A concessão de patentes "pipeline" tem sido erroneamente criticada por alguns, por considerarem que essa protecção seria acrescida em termos retroactivos, favorecendo assim os interesses das empresas farmacêuticas à custa dos interesses dos consumidores. Em sentido divergente, entende-se que só recompensando os investimentos realizados no passado é que se pode encorajar investimentos futuros.

A introdução desta figura, estando longe de ser arbitrária, pretende ir ao encontro das especificidades da indústria farmacêutica que, diferentemente do que sucede com outras indústrias, vê frequentemente protelada no tempo a entrada dos seus produtos no

³⁰ Decisão No. 1-AI-96, de 30 de outubro de 1996, louvando-se em Industry Functional Advisory Committee for Trade in Intellectual Property Rights, "Report of the Industry Functional Advisory Committee for Trade in Intellectual Property Rights (IFAC-3) on the North American Free Trade Agreement", setembro de 1992.

³¹ Denis Borges Barbosa, *Inconstitucionalidade das Patentes "pipeline"*, cit.

mercado, em virtude dos morosos processos de testes clínicos impostos pelas exigências regulatórias.

O problema da protecção das patentes "pipeline" tem sido alvo de intensas discussões do ponto de vista da política do medicamento. Como anteriormente se observou, tudo está em procurar um ponto de equilíbrio entre interesses igualmente prementes, no curto, médio e longo prazo. A procura desse ponto de equilíbrio é essencial para que a investigação, o desenvolvimento e a produção de novos medicamentos continue de forma sustentada, permitindo o acesso continuado dos indivíduos de todos os países a medicamentos tecnologicamente avançados.

Esse equilíbrio pode permitir que o interesse legítimo dos cidadãos na obtenção dos medicamentos a preços mais baixos não acabe por impedir o desenvolvimento de novos medicamentos. Uma política do medicamento constitucionalmente adequada procurará incentivar o investimento sustentado em investigação e desenvolvimento de novos medicamentos de elevada qualidade técnica e científica, conjugando isso com soluções que permitam o acesso generalizado aos medicamentos num mercado competitivo, eventualmente corrigido, nas suas falhas, por mecanismos de justiça social. Nas linhas que se seguem procuramos delimitar as balizas que os princípios constitucionais colocam à procura desse equilíbrio, aspecto que concretizaremos quando nos pronunciarmos sobre a questão da constitucionalidade das patentes "pipeline".

3.2. Generalização das patentes "pipeline"

A tendência actual vai no sentido de um reforço da protecção da propriedade intelectual no plano internacional. É evidente que, num primeiro momento, esse reforço favorece a posição dos Estados mais desenvolvidos, desde logo porque são eles os que mais investem em investigação e desenvolvimento, obtendo com isso um maior número de registos de patentes. Os Estados Unidos, por exemplo, têm procurado reforçar a protecção das patentes registadas

no seu território³². Esta tendência tem incluído, paralelamente, um reforço de protecção das patentes "pipeline", nomeadamente através da celebração de múltiplas convenções internacionais multilaterais (v.g. NAFTA) e bilaterais³³.

É possível que a proliferação de tratados internacionais acolhendo a figura das patentes "pipeline" ao longo de várias décadas possa ser vista como expressão da sua legitimidade à face do direito internacional consuetudinário. O não cumprimento dessas convenções internacionais em matéria de protecção de propriedade intelectual dá frequentemente lugar à aplicação de medidas de retaliação comercial. Assim é, na medida em que o cumprimento dos tratados internacionais é indissociável dos princípios da igualdade e reciprocidade nas relações entre Estados³⁴.

Estes mesmos princípios têm consequências de relevo no que respeita às relações entre Estados. Assim, se um Estado em vias de desenvolvimento pretender obter uma protecção mais robusta para as invenções desenvolvidas no seu território que aí tenham obtido o registo de patente, o mesmo dificilmente conseguirá esse objectivo se não conceder um grau de protecção idêntico às patentes primeiramente registadas no estrangeiro. Na verdade, dado o relevo central

³² Segundo Nancy Gallini, "The Economics of Patents...", *cit.*, p. 131 ss., os Estados Unidos, confrontados com uma quebra na sua própria inovação científica e tecnológica na década de 70 do século XX, têm procurado estimular a inventividade, reforçando a protecção judicial das patentes, criando uma jurisdição especializada no domínio da protecção intelectual, estendendo a patenteabilidade a novos produtos e alongando os prazos de protecção.

³³ Os Estados Unidos celebraram acordos internacionais prevendo a figura das patentes "pipeline" com um grupo significativo de Estados, incluindo Albânia, Bulgária, Cambodja, República Checa, Equador, Hungria, Laos, Letónia, Lituânia, Mongólia, Nicarágua, República Popular da China, Polónia, Roménia, República Eslovaca, Coreia do Sul, NAFTA (México). Uma parte significativa destes acordos foi celebrada antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS.

³⁴ Ana Cristina Almeida Muller, Nei Pereira Jr., Adelaide Maria de Souza Antunes, "Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad...", *cit.*, p. 151 ss.

ocupado pelos princípios da igualdade e da reciprocidade no direito internacional, dificilmente um Estado conseguirá para as patentes o reconhecimento, por parte de outros Estados, de um nível de protecção jurídica superior àquele que ele próprio está disposto a reconhecer as patentes registadas nesses outros Estados.

A igualdade e a reciprocidade proíbem qualquer discriminação entre patentes nacionais e estrangeiras e conferem aos Estados lesados a possibilidade de retaliarem sempre que essa discriminação se verificar. Daí que, a longo prazo, seja vantajoso aos Estados menos desenvolvidos conceder um nível elevado de protecção às patentes registadas no estrangeiro.

3.3. *Novidade da invenção e patentes "pipeline"*

Um aspecto central da problemática das patentes "pipeline" prende-se com a sua relação com o requisito da novidade. A protecção das patentes pretende atribuir ao inventor um monopólio sobre a comercialização do invento, tendo em vista, a um tempo, premiá-lo pela sua actividade criativa e remunerá-lo pelos custos incorridos no desenvolvimento do seu invento.

Tratando-se de uma patente sobre um invento novo, esse monopólio é considerado legítimo, na medida em que não prejudica nenhum concorrente, já que é de supor que antes da patente o invento não era conhecido nem se encontrava disponível aos concorrentes do inventor³⁵. Estes, por não estarem em condições de explorar comercialmente o invento, não estão a ser privados de qualquer coisa. Acresce que se trata de um monopólio temporalmente limitado, diferentemente do que sucede com o direito de propriedade.

Em face do exposto, uma invenção não será considerada nova quando tenha sido previamente patenteada, usada publicamente,

³⁵ Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, *cit.*, p. 25 ss.

exibida, apresentada ou publicada de maneira tal que torne possível o seu uso aos conhecedores da arte³⁶. Por outras palavras, uma invenção considera-se nova enquanto não fizer parte do estado da arte ou não seja possível inferi-la do estado da arte. A mesma continua a ser nova mesmo quando secretamente conhecida e usada por alguém durante centenas de anos, porque nova, neste contexto, significa nova para o público³⁷. Este *standard* da novidade nem sempre é entendido de forma absoluta, existindo grandes discrepâncias no respectivo tratamento no âmbito dos diferentes ordenamentos jurídicos nacionais. Alguns países consideram novas as invenções que nunca foram publicitadas noutra parte do mundo, enquanto que outros consideram nova aquela invenção que nunca foi tornada pública no próprio país. Isto é, o critério da novidade pode ser entendido numa perspectiva internacional ou global, e numa perspectiva territorial ou nacional. As patentes "pipeline" têm suscitado alguma controvérsia na medida em que se diz que as mesmas representam uma excepção ao princípio da novidade absoluta.

Porém, é evidente que as patentes "pipeline" não criam qualquer dificuldade do ponto de vista do direito internacional. Na verdade, o próprio Acordo TRIPS não exige o requisito da novidade absoluta. Esse entendimento é partilhado pela doutrina dominante. O artigo 27.º/1 do Acordo TRIPS afirma que "[s]em prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3, podem ser obtidas patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções sejam novas, envolvam uma actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial".

Na verdade, nem o TRIPS nem sequer a Convenção de Paris exigem a novidade absoluta como requisito da patenteabilidade dos

³⁶ Thomas Creel, Drew Wintringham, "Patent System and their Role in the Technological Advance of Developing Nations", *Rutgers Computer and Technology Journal*, 10, 1983-1984, p. 257 ss.

³⁷ Neste sentido, Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, cit., p. 44.

produtos. Isto mesmo foi salientado a propósito do *Patent Act* norte-americano, instrumento que, embora não exigindo a novidade absoluta como requisito de patenteabilidade, nem por isso foi considerado como estando em desconformidade com o Acordo TRIPS³⁸. O artigo 27.º do Acordo TRIPS confere aos Estados a possibilidade de admitirem, total ou parcialmente, um critério de novidade relativa para a patenteabilidade. De resto, a adesão a um critério da novidade absoluta seria incompatível com a protecção internacional das patentes, essencial numa economia globalizada. Um tal critério acabaria por frustrar o objectivo central do TRIPS, que consiste em reforçar a protecção internacional da propriedade intelectual. Sem prejuízo do que acaba de ser dito, tanto a Convenção de Paris como os textos normativos reguladores das as patentes "pipeline" consideram relevante a novidade absoluta, embora entendam que a sua avaliação se deve reportar à data do primeiro depósito no exterior. Por outras palavras, no caso brasileiro a manutenção da novidade absoluta é obtida, quer à luz da prioridade da Convenção de Paris, consagrada no artigo 16.º da Lei 9.279/96, quer, no caso das patentes "pipeline", na salvaguarda da data do primeiro depósito no exterior, tal como resulta do artigo 230.º do mesmo diploma.

3.4. Extensão das patentes e patentes "pipeline"

Um problema amplamente discutido no âmbito do direito das patentes diz respeito à extensão dos respectivos prazos de protecção e às implicações jurídicas daí decorrentes, tanto no plano interno, como no plano internacional. Trata-se aqui do problema conhecido por "extensão de patentes" ou prorrogação de patentes. Na generali-

³⁸ Veja-se, o Document 05/01/8 IP/Q3/USA/1, contendo um relatório apresentado pelos Estados Unidos à OMC, sobre a compatibilidade da "section 102(a)" do seu *Patent Act* com o requisito da novidade do artigo 27.º/1 TRIPS.

dade dos casos, a extensão das patentes tem como fundamento material o objectivo de restaurar a vida efectiva das mesmas, impedindo que factores externos – como guerras, crises, emergências, procedimentos administrativos de autorização dos produtos ou a sujeição dos medicamentos a novos testes – possam subverter a sua intencionalidade protectora. Na verdade, a extensão das patentes é materialmente justa na medida em que pretenda ser fiel à *ratio* protectora das patentes, ínsita na ideia de direito de propriedade intelectual e de direitos fundamentais em geral.

Esta *ratio* protectora obriga a que a concessão de patentes assegure a respectiva efectividade, sob pena de não ter sentido útil. Pretende-se, também aqui, promover o investimento e a investigação no domínio farmacêutico, procurando minimizar os problemas suscitados pelo aproveitamento indevido do esforço de outrem (*free rider problem*) e a cópia de medicamentos³⁹. O prolongamento da duração da patente deve ser visto, não como uma anomalia, mas como uma solução normal imposta pelo princípio da efectividade das patentes. A haver anomalia, ela está nas vicissitudes que privam a patente da sua eficácia protectora.

Se é assim, então deve considerar-se inteiramente legítima, e mesmo devida, a aplicação às patentes derivadas num Estado das extensões que forem concedidas às patentes originárias no Estado do respectivo registo, valendo isso claramente para as patentes "pipeline". Também estas, uma vez concedidas, devem obedecer a um princípio de efectividade da vida das patentes. Qualquer restrição a este princípio deve conformar-se com a letra e o espírito das normas internacionais e internas relevantes. Vejamos melhor este ponto.

³⁹ Daniel Goldberg, "Cornering the Market in a Post-9/11 World: The Future of Horizontal Restraints", *J. Marshall L. Rev.* Spring, 36, 2003, p. 567 ss.

3.4.1. Extensão da patente como compensação pela sua redução

Nos Estados Unidos, a Constituição Federal Americana, de 1787, no seu artigo 1.º, § 8 cl. 8, conhecido como *Intellectual Property Clause*, veio autorizar a atribuição aos inventores de direitos exclusivos sobre o aproveitamento económico dos seus inventos. Estes direitos estendiam-se por 17 anos. No entanto, em 1938, o *Federal Drug, Food and Cosmetic Act*, ao subordinar os produtos farmacêuticos, antes da sua entrada no mercado, a um controlo de saúde pública por parte da *Food and Drugs Administration* (FDA), veio restringir a vida efectiva das patentes farmacêuticas, causando prejuízos económicos aos inventores e investidores, aumentando o risco e desencorajando o desenvolvimento de novos produtos⁴⁰. Indo ao encontro deste problema, foi aprovado, em 1984, o *Patent Term Restoration Act*, também conhecido por *Hatch-Waxman Act*⁴¹.

Entre outras coisas, este instrumento normativo veio prever a possibilidade de prorrogação das patentes, de forma a restaurar a sua vida efectiva, restringida pelo período em que os produtos farmacêuticos eram sujeitos a testes clínicos. Esta solução foi por muitos considerada insuficiente, alegando-se que os prazos de prorrogação eram curtos que em muitos casos a prorrogação não era concedida ou não era concedida na sua totalidade. Daí a existência de posteriores iniciativas legislativas no mesmo sentido. Assim, por exemplo, em 1999, nos Estados Unidos, foram apresentadas duas iniciativas legislativas – o *Patent Fairness Act* e o *Drug Patent Term Restora-*

⁴⁰ Alison R. McCabe, "A Precarious Balancing Act-The Role of the FDA as Protector of Public Health and Industry Wealth", *Suffolk U. L. Rev.*, 36, 2003, p. 792 ss.

⁴¹ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration (Hatch-Waxman) Act of 1984* § 201, 35 U.S.C. § 156 (2006). Este instrumento normativo veio admitir o prolongamento do prazo de protecção da patente durante um período correspondente a metade do tempo gasto em testes clínicos, geralmente de 6 a 8 anos, acrescido do tempo gasto pela FDA na avaliação dos pedidos de patente, que foi estimado em 2 anos. Daniel Goldberg, "Cornering the Market in a Post-9/11 World...", *cit.*, p. 557 ss.

tion Review – tendo em vista prorrogar a vida das patentes de alguns medicamentos ("pipeline drugs"), como forma de, na sequência de outras iniciativas semelhantes do Congresso norte-americano, compensar as empresas farmacêuticas pelo tempo, imprevisível para as mesmas, em que esteve pendente a aprovação clínica desses medicamentos pela FDA.

Estas iniciativas legislativas procuravam criar um processo imparcial e objectivo de exame da situação das patentes em concreto, que tivesse na devida conta o tempo em que os medicamentos estiveram sujeitos a análises clínicas, corrigindo desse modo a ponderação feita pela legislação anterior, o *Patent Term Restoration Act* de 1984⁴². Este instrumento normativo limitava a extensão das patentes a 2 anos, por situar o tempo médio de aprovação pela FDA em 2,5 anos. A necessidade de compensar as empresas farmacêuticas pelos atrasos no processo de aprovação dos medicamentos pela FDA – anterior à sua comercialização – era justificada com base na ideia de que estes se deviam, essencialmente, à incapacidade institucional desta entidade para dar resposta, em tempo razoável, aos pedidos de autorização. Tal incapacidade acabava por se traduzir numa verdadeira privação da protecção garantida pela patente. Daí decorriam duas consequências nefastas, ambas materialmente injustas.

Em primeiro lugar, havia um impacto claramente discriminatório sobre aqueles que se dedicam à investigação e ao desenvolvimento no sector farmacêutico. Por um lado, as patentes farmacêuticas viam desse modo substancialmente reduzida a sua "vida", em contraste com o que se passa noutros sectores do desenvolvimento tecnológico e científico. Por outro lado, os medicamentos de referência eram assim penalizados relativamente aos medicamentos

⁴² Jaclyn L. Miller, "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act: The Elimination of Competition Between Drug Manufacturers", *DePaul J. Health Care L.*, 5, 2002, p. 98 ss.; Alfredo De La Rosa, "A Hard Pill to Swallow: Does Schering V. Geneva Endanger Innovation within the Pharmaceutical Industry?", *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.*, 8, 2007, p. 83 ss.

genéricos, já que estes podem frequentemente contornar grande parte do moroso processo de aprovação junto da FDA⁴³.

Em segundo lugar, a redução da vida das patentes por efeito do processo de aprovação clínica punha em causa a realização das finalidades substantivas que lhes estão subjacentes, de remuneração dos investimentos feitos no passado, de atenuação do risco económico inerente à produção e comercialização dos medicamentos no presente e de incentivo à investigação e ao desenvolvimento de novos medicamentos farmacêuticos no futuro.

De acordo com as referidas iniciativas legislativas de 1999, haveria lugar a uma compensação limitada das empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos genéricos, desde que estas já tivessem iniciado o processo de obtenção de autorização, junto da FDA, para os equivalentes dos medicamentos ainda no "pipeline". Esta solução de extensão das patentes suscitou algumas objecções, uma das quais relacionada com o facto de alguns medicamentos já terem beneficiado de extensões por efeito do *Patent Term Restoration Act*, de 1984 e do *Uruguay Agreement Act*, de 1994, e poderem assim beneficiar de uma extensão para além do prazo de 20 anos.

Em todo o caso, neste tipo de extensões está em causa uma intenção compensatória, uma espécie de restauração natural (*restitutio in integrum*) da patente, em virtude de o seu efeito protector ter sido substancialmente neutralizado pelo processo de aprovação. Materialmente, não se estaria perante uma medida de extensão da patente, mas sim de preservação da mesma, garantindo a sua vida efectiva.

3.4.2. Extensão da patente como incentivo ao aperfeiçoamento do produto

Intimamente relacionado com o argumento apresentado no ponto anterior, que vê a extensão como restauração do tempo de

⁴³ Shilpa Patel, "Patent Fairness Act of 1999...", *cit.*, p. 168 ss.

vida da patente consumido nos testes junto da FDA, está o argumento que vê na perspectiva de obtenção de uma extensão da patente um importante incentivo à realização de testes mais aprofundados acerca da sua viabilidade clínica.

Note-se que a aprovação de um medicamento já é, em si mesma, um processo complexo e bastante prolongado, que inclui, entre outras coisas, a administração do medicamento a algumas dezenas de pacientes, o posterior alargamento dos testes a centenas de pacientes, e, numa fase mais avançada, a avaliação do medicamento em milhares de pacientes⁴⁴. A evidência assim obtida é depois sujeita a várias sessões de discussão e revisão, envolvendo os fabricantes e a FDA. Para os proponentes deste argumento, a complexidade e o rápido desenvolvimento dos conhecimentos biotecnológicos recomendam, nalguns casos, um ulterior aprofundamento dos testes clínicos, só possível mediante uma prorrogação da patente⁴⁵.

Embora seja uma maneira diferente de encarar a mesma realidade, o acento tónico já não é colocado na ideia de restauração da vida efectiva da patente, mas sim na sujeição do medicamento a novos testes e novas pesquisas que permitem melhores garantias de que o mesmo não atenta contra a saúde pública. É que, uma vez expirada a patente e caído o medicamento no domínio público, deixa de existir uma estrutura de incentivos favorável a este tipo de testes, em virtude do risco previsível de um "free rider problem"⁴⁶.

Esta justificação para a extensão das patentes pretende combater os medicamentos que representem um risco para a saúde pública. A extensão das patentes é, por esta via, defendida como um meio

⁴⁴ Jaclyn L. Miller, "Drug Price Competition...", *cit.*, p. 96 ss.

⁴⁵ Refira-se que em muitos casos o processo pode ser substancialmente acelerado, graças ao regime consagrado no *Prescription, Drug User Fee Act*, de 1992, diploma que foi recentemente reconfirmado e ampliado, na sua aplicação, pelo Presidente George W. Bush, através do *Food and Drug Administration Amendment Act*, de setembro de 2007.

⁴⁶ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *Cornell Law Review*, 92, September, 2007, p. 1069 ss.

adequado e necessário ao objectivo de aumentar os testes clínicos aos medicamentos. Tanto mais que se trata de domínios da ciência em que os desenvolvimentos são muitos e muito rápidos, a ponto de nem sempre permitirem aos especialistas o seu rigoroso e completo acompanhamento⁴⁷. Nestes casos, a extensão previne a introdução no mercado de medicamentos insuficientemente desenvolvidos e testados⁴⁸.

Um exemplo prático desta realidade pode encontrar-se a propósito do *Best Pharmaceuticals for Children Act*, de 2001. Esta lei foi aprovada pelo Congresso norte-americano num contexto marcado pelo receio de ataques de Antrax, por um lado, e pelo objectivo de assegurar um armazenamento suficiente da Cipro, um antibiótico utilizado para vítimas da exposição a essa substância. A mesma concedeu uma extensão de patentes durante um prazo de 6 meses para vários medicamentos, entre os quais o Cipro, tendo-se as empresas farmacêuticas comprometido a realizar testes adicionais durante esse período para garantir que os medicamentos não ofereciam riscos adicionais quando administrados às crianças⁴⁹.

A extensão das patentes funciona, de acordo com este entendimento, como um incentivo positivo a um cuidado maior no processo de licenciamento dos medicamentos. O interesse público pode ser melhor servido com uma extensão de patentes do que com prazos mais curtos de protecção patentária, que conduzam à introdução de medicamentos menos eficazes e mesmo mais perigosos para a saúde pública. Em todo o caso, esta linha de argumentação não deixa de alertar para os riscos de uma utilização abusiva deste mecanismo, com o objectivo de obter uma indevida extensão das patentes, à margem de qualquer fundamento material razoável⁵⁰.

⁴⁷ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *cit.*, p. 1097.

⁴⁸ Michael Abramowicz, "The Danger of Underdeveloped Patent Prospects", *cit.*, p. 1167 ss.

⁴⁹ Devin Taylor, "Importing a Headache for Which There's no Medicine: Why Drug Reimportation Should and Will Fail", *J.L. & Pol'y*, 15, 2007, p. 1451.

⁵⁰ Devin Taylor, "Importing a Headache...", *cit.*, p. 1453.

3.4.3. Patente europeia e extensão das patentes

Na Europa, foi celebrada em Munique, a 5 de outubro de 1973, a Convenção da Patente Europeia, que tem constituído um importante instrumento de integração jurídica e económica e de promoção da inovação e do conhecimento na Europa. A CPE entrou em vigor a 7 de outubro de 1977, tendo as primeiras patentes sido concedidas em 1980. A CPE tem hoje mais de trinta Estados partes. A última revisão da CPE foi adoptada em Munique, a 29 de novembro de 2000, tendo entrado em vigor a 13 de dezembro de 2007, dois anos após a décima quinta ratificação.

Com este instrumento internacional lançaram-se as bases de um sistema europeu de patentes, centralizado no Instituto Europeu de Patentes, criado em Haia, em 1947. Juntamente com o Conselho de Administração, o Instituto Europeu de Patentes integra a Organização Europeia de Patentes. É ao Instituto Europeu de Patentes, com sede em Munique, que compete a concessão das patentes europeias, sob a supervisão do Conselho de Administração⁵¹.

O artigo 52.º/1 da CPE dispõe que “[a]s patentes europeias serão concedidas para quaisquer invenções, em todos os domínios tecnológicos, desde que sejam novas, envolvam actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial.” Estes critérios são densificados nas disposições seguintes⁵². O critério da novidade é especialmente importante neste contexto. Nos termos do artigo 54.º/1 da CPE, “[u]ma invenção é considerada nova se não fizer parte do estado da técnica”. Uma invenção faz parte do estado da técnica quando tenha sido de alguma forma tornada acessível ao público antes da data da prioridade mais antiga reivindicada no pedido de patente europeia. Do mesmo modo, quando o conteúdo dos pedidos de patente europeia tenha uma

⁵¹ Artigos 2.º e 4.º da CPE.

⁵² Sobre estes critérios de patenteabilidade, veja-se os artigos 54.º e 55.º (sobre o critério da novidade); 56.º (sobre actividade inventiva); e 57.º (sobre aplicação industrial) da CPE.

data anterior à da apresentação, entende-se que não está verificado o requisito da novidade.

Nos termos do artigo 63.º/1 da CPE, a duração da patente europeia é de 20 anos a contar da data da apresentação do pedido. No entanto, admite-se, n.º 2/b) do mesmo artigo, que um Estado possa prolongar a duração das patentes, nomeadamente “[s]e o objecto da patente europeia for um produto ou um processo de fabrico ou uma utilização de um produto que, antes da sua colocação no mercado nesse Estado, tenha de ser submetido a um procedimento administrativo de autorização instituído pela lei”⁵³. Subjacente a este dispositivo encontra-se a mesma finalidade substantiva de restauração da vida efectiva da patente que vimos acima. Os actos relativos ao prolongamento da duração da patente ou à concessão de protecção equivalente podem ser transferidos para o Instituto Europeu de Patentes (art. 63.º/4 da CPE).

Nos termos do artigo 64.º da CPE, a patente europeia confere ao seu titular os mesmos direitos que lhe conferiria uma patente nacional concedida nesse Estado. Quando a patente verse sobre um processo, os direitos por ela conferidos estendem-se aos produtos obtidos directamente por esse processo. Estes direitos contam-se da data da publicação da menção da sua concessão no Boletim Europeu de Patentes e em cada um dos Estados Contratantes em relação aos quais foi concedida.

Como se vê, o regime europeu não se afasta das preocupações presentes noutros modelos de protecção da propriedade intelectual. Na verdade, não poderia ser de outro modo num mundo cada vez mais globalizado. Por um lado, pretende-se reforçar a protecção

⁵³ Acto Relativo à Revisão do Artigo 63.º da Convenção sobre a Concessão de Patentes Europeias (Convenção sobre a Patente Europeia), de 5 de outubro de 1973, assinado em 17 de dezembro de 1991; segundo o disposto no respectivo artigo 4.º, o texto revisto do artigo 63.º da Convenção sobre a Patente Europeia entra em vigor dois anos após o depósito do último dos instrumentos de ratificação ou de adesão de nove Estados Contratantes, ou no 1.º dia do 3.º mês após o depósito do instrumento de ratificação ou de adesão do Estado Contratante que proceder em último lugar a esta formalidade, se essa data for anterior.

transnacional das patentes, assegurando a respectiva validade e eficácia em diferentes ordenamentos jurídicos, centralizando e simplificando os procedimentos.

Por outro lado, assegura-se a efectividade da vida da patente, tomando medidas afirmativas de compensação pelas vicissitudes externas que sobre ela se possam repercutir negativamente. No fundo, trata-se de – privilegiando uma abordagem material-contextual e não meramente formal-abstracta das patentes – ser fiel ao objectivo central subjacente ao reconhecimento dos direitos fundamentais em geral, e dos direitos de propriedade intelectual e industrial em especial, que consiste em proteger efectivamente determinados bens jurídicos e interesses dignos de protecção (dos autores, criadores e inventores) providenciando uma estrutura de incentivos capaz de servir o interesse público de maximização da oferta cultural, científica e tecnológica.

3.4.4. Extensão das patentes e o carácter derivado das patentes "pipeline"

As patentes "pipeline" são entendidas, pelo artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96, como patentes dependentes das patentes originárias obtidas no estrangeiro. Essa relação de dependência manifesta-se relativamente a várias vicissitudes. Assim, por exemplo, se for decretada a nulidade, com efeitos *ex tunc*, da patente originária, essa nulidade repercute-se sobre a patente derivada, que também passa a ser nula⁵⁴. A dependência revela-se também relativamente ao

⁵⁴ BRASIL. Trigesima Sétima Vara Federal do Rio de Janeiro. Ação Ordinária n.º 2004.51.01.490252-0. Autora: Chiron Corporation. Réus: Smithkline Beecham e Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros. Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2006. *D.O.E.* 25 de outubro de 2006, p. 44-49; BRASIL. Décima Segunda Vara Cível Federal de São Paulo. Ação Ordinária n.º 2003.61.00.010308-3. Autores: Bayer S/A, Bayer Aktiengesellschaft e Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Réus: Pfizer Limited e Laboratórios Pfizer Ltda. Juíza Federal Elizabeth Leão. São Paulo, 11 de abril de 2006. *D.O.E.* 05 de maio 2006, p. 77.

pedido da patente "pipeline", na medida em que se houver desistência do pedido original, também o pedido da patente "pipeline" fica sem efeito.

Daqui pode retirar-se a ideia de que, se o Estado faz repercutir nas patentes "pipeline" as vicissitudes que afectam negativamente a patente originária, então também deve fazer repercutir as vicissitudes que a afectam positivamente, como é o caso da extensão da patente originária. Isto decorre, desde logo, do princípio da regularidade da actuação estadual, que é um corolário do princípio do Estado de direito. Trata-se aqui de uma manifestação do princípio *non venire contra factum proprium*, que preclui a adopção de uma conduta auto-contraditória por parte do Estado, desprovida de uma fundamentação jurídica material suficiente.

O princípio da independência das patentes, estabelecido no artigo 4.º bis da Convenção da União de Paris, não se opõe a este entendimento, na medida em que as patentes de revalidação constituem uma excepção a este princípio, como é reconhecido desde há muito pela generalidade dos comentadores⁵⁵.

3.4.5. Extensão das patentes e protecção efectiva

A questão da extensão das patentes deve ser equacionada ainda à luz de um argumento ulterior. O sistema de patentes deve ser cada vez mais interpretado tendo como pano de fundo o direito internacional dos direitos humanos. Trata-se de uma nova realidade que veio alterar profundamente o entendimento tradicional do direito das patentes, marcado em boa medida por concepções estatistas do direito internacional e também do próprio direito da propriedade intelectual. Como melhor veremos adiante, a jurisprudência internacional dos direitos humanos tem vindo a afirmar a natureza jurídico-

⁵⁵ G. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, Geneva, BIRPI, 1968, p. 25 ss.; Stephen Ladas, *Patents, Trademarks and Related Rights*, I, Cambridge, Mass., 1975, p. 373 ss.

subjectiva fundamental dos direitos de propriedade intelectual e industrial, sublinhando o seu radical subjectivo por referência aos autores e inventores.

A interpretação do sistema de patentes à luz do direito internacional dos direitos humanos obriga a que se coloque o acento tónico na ideia de protecção efectiva dos direitos daí decorrentes. Ora, se existe uma prorrogação das patentes no estrangeiro, tendo em vista a garantia da respectiva vida efectiva por causa da duração excessiva dos testes clínicos, é inteiramente defensável extensão idêntica para a patente "pipeline". As razões de justiça e equidade que são mobilizadas para fundamentar a extensão da patente originária, valem inteiramente no caso das patentes "pipeline". Trata-se, em ambas situações, de salvar a vida efectiva da patente. As patentes podem perder toda a sua utilidade económica, frustrando a sua intenção de protecção da investigação e do investimento, se a sua vida efectiva for substancialmente reduzida pela duração excessiva dos testes clínicos e de autorização sanitária.

3.4.6. Não excepcionalidade da extensão das patentes

À semelhança do que vimos suceder no contexto norte-americano e europeu, a extensão das patentes também é uma figura com plena consagração no direito positivo brasileiro. O artigo 40.º § único da Lei n.º 9.279/96 estabelece que o prazo de protecção efectiva da patente de invenção nunca será inferior a 10 anos. Assim, se decorridos 10 anos após o dia do depósito, a patente ainda não tiver usufruído de protecção efectiva, o prazo de protecção poderá ser estendido tanto quanto for necessário para garantir um mínimo de protecção de 10 anos, ainda que assim se ultrapasse o prazo de 20 anos consagrado no mesmo artigo 40.º. Ora, se o § único do artigo 40.º é plenamente constitucional, na medida em que pretende garantir um mínimo de vida efectiva da patente, uma ideia de *justiça do sistema* leva a que também seja constitucional a extensão da patente "pipeline" fundada na garantia da vida efectiva da patente originária.

Este entendimento, para além da inerente razoabilidade do ponto de vista dos princípios pertinentes, tem um fundamento jurídico-positivo no § 4 do artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96, que garante à patente "pipeline" o prazo remanescente de protecção da patente obtida no estrangeiro.

3.5. Ponderação de interesses e concordância prática

Neste, como noutros domínios do direito, está em causa a conciliação dos vários direitos e bem jurídicos em presença. Os direitos, não sendo absolutos, devem ser ponderados com outros direitos e interesses da comunidade e do Estado⁵⁶. Tanto no direito constitucional como no direito internacional, dificilmente a protecção de um único bem poderá ser absolutizada. Por exemplo, quando se consideram os direitos dos autores ou dos inventores não podem igualmente deixar de ser considerados os direitos de fruição cultural ou protecção da saúde da generalidade dos cidadãos.

Por vezes, a ponderação pode ser multidimensional e complexa, na medida em que supõe uma avaliação de uma pluralidade de bens. Assim, neste domínio digladiam-se os interesses das empresas farmacêuticas de referência e de cópias, dos consumidores, dos países menos desenvolvidos, tendo como pano de fundo os riscos de pandemias globais e clima de insegurança internacional, marcado pela ameaça de ataques químicos e bacteriológicos, diante do qual a robustez científica, tecnológica e económica da indústria farmacêutica pode desempenhar um papel decisivo⁵⁷.

⁵⁶ Roza Pati, "Rights and Their Limits: The Constitution for Europe in International and Comparative Legal Perspective", *Berkeley J. Int'l L.*, 23, 2005, p. 223. Focando o problema do balanceamento de direitos e interesses na propriedade industrial, cfr. Gino Scaccia, "Il bilanciamento degli interessi in materia di proprietà intellettuale", *AIDA XIV*, 2005, p. 198.

⁵⁷ Alison R. McCabe, "A Precarious Balancing Act...", *cit.*, p. 817.

A interpretação dos direitos fundamentais e bens jurídicos em colisão deve levar em conta os *topoi* hermenêuticos da harmonização, da máxima efectividade e da concordância prática, procurando soluções que viabilizem, em termos práticos, o exercício de diferentes direitos em colisão, sem restringir de forma desproporcional qualquer um deles ou ameaçar a subsistência do respectivo conteúdo essencial.

A aplicação do princípio da proporcionalidade deve ter em conta a necessidade ponderar grandezas incomensuráveis entre si (v.g. protecção dos inventores vs. saúde pública) e de ter em conta os custos e os benefícios a curto, médio e longo prazo. A interpretação das normas jurídicas relevantes deve além disso ser dinâmica e adaptativa, de forma a adequar os valores, princípios e regras relevantes aos desafios colocados pela emergência de novos quadros normativos, nacionais e internacionais, dados de facto e realidades estruturais.

Os direitos de propriedade intelectual, à semelhança do que sucede com os demais direitos fundamentais, não podem ser pura e simplesmente preteridos, antes devem ser sujeitos a uma ponderação de bens que, ao mesmo tempo que assegura a harmonização razoável com outros valores, direitos e interesses contrapostos, privados e públicos, preserva as dimensões essenciais do seu conteúdo⁵⁸. Pretende-se lograr o acordo simultâneo dos vários interesses em termos que realizem a devida protecção aos inventores de produtos farmacêuticos, que criem uma estrutura de incentivos favorável ao desenvolvimento de novos produtos e que tutelem as dimensões essenciais da saúde pública⁵⁹. Como veremos a seguir, esta lógica de

⁵⁸ Neste sentido se pronunciaram o Tribunal Constitucional italiano, na sentença n.º 108/95, de 23 de março de 1995 e o Tribunal Constitucional alemão, BVerfGE, 31, p. 129 ss.

⁵⁹ Nesta linha, o Supremo Tribunal norte-americano, no caso *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141, 150 (1989) sustentou que o sistema federal de patentes pretende traduzir uma ponderação cuidadosamente lograda ("carefully crafted bargain"), de forma a encorajar a inovação e a promover a expansão do conhecimento.

ponderação está subjacente tanto ao direito internacional dos direitos humanos, como ao direito constitucional dos Estados democráticos. A mesma não pode deixar de conformar o direito internacional das patentes, com aplicações também no caso específico das patentes "pipeline".

4. PROPRIEDADE INTELECTUAL DAS PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO INTERNACIONAL

4.1. A WIPO e outros instrumentos internacionais

Antes da entrada em vigor do regime OMC/TRIPS, a protecção de direitos de propriedade intelectual e industrial assentava, nomeadamente, na Convenção de Paris para a protecção da propriedade industrial, de 1883, e na Convenção de Berna para a protecção de trabalhos literários e artísticos, de 1886⁶⁰. Estes instrumentos internacionais são antecessores directos do Acordo TRIPS e em boa medida por ele incorporados⁶¹. Os mesmos visavam assegurar aos inventores a protecção dos seus inventos noutros Estados que não o da invenção ou da obtenção da patente original. Estas convenções foram sucessivamente revistas, no sentido de alargar o âmbito de protecção da propriedade intelectual e industrial. Isto embora a Convenção de Paris deixasse aos Estados a definição dos critérios de patenteabilidade.

Na verdade, ambas as Convenções remetiam para os Estados a faculdade de escolher as obras criativas a proteger. Igualmente

⁶⁰ Andreas F. Lowenfeld, *International Economic Law*, Oxford, 2002(3), p. 98 ss.

⁶¹ J. J. Gomes Canotilho, Paulo de Castro, "Do Efeito Directo do Artigo 33.º do Acordo TRIPS", *cit.*, p. 786 ss. Uma abordagem global sob a perspectiva do direito internacional pode ver-se em Roberto Mastroianni, *Diritto internazionale e diritto d'autore*, ed. Giuffrè, Milano, 1997.

A QUESTÃO DA CONSTITUCIONALIDADE
DAS PATENTES “PIPELINE”
À LUZ DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL
BRASILEIRA DE 1988

5. A QUESTÃO DA CONSTITUCIONALIDADE DAS PATENTES “PIPELINE”

5.1. *A Lei da propriedade industrial de 1996*

5.1.1. *Um novo paradigma regulatório*

Em 1996 foi promulgada no Brasil a Lei n.º 9.279/96, sobre propriedade industrial¹⁰¹. Recorde-se que o Brasil havia abolido, em 1945, através do Decreto-lei n.º 7.903, de 27 de agosto de 1945, a protecção das patentes para produtos farmacêuticos, na convicção de que isso seria benéfico, a prazo, para o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica doméstica.

Como se isso não bastasse, em 1969, através do Decreto-Lei n.º 1005, de 21-10, foi igualmente proibido o registo de patentes sobre processos de fabrico de produtos farmacêuticos. O objectivo desta proibição era exactamente o mesmo: promover a emergência e consolidação de uma indústria farmacêutica nacional, assente na investigação e desenvolvimento¹⁰². Esta orientação assentava no pressuposto teórico segundo o qual uma robusta protecção jurídica das patentes seria prejudicial a um país como o Brasil, essencialmente importador de tecnologias e “*Know How*”, pelo que se considerava que uma tal protecção das patentes obrigaria à deslocalização

¹⁰¹ Ivan Ahlert, “New Brazilian Industrial Property Law”, *International Review of Industrial Property Law*, Vol. 28, N.º 5, 1997, p. 632-671.

¹⁰² Chamando a atenção para estes aspectos, Christopher Mayer, “The Brazilian Pharmaceutical Industry goes walking from Ipanema to Prosperity...”, *cit.*, p. 379.

de fábricas de produtos copiados, com sérios riscos para o emprego e para os consumidores, que veriam os produtos farmacêuticos aumentar de preço¹⁰³.

Todavia, o Brasil acabou por confirmar que "as limitações artificialmente impostas na recuperação de investimentos na pesquisa de fármacos, não trazem benefício para os consumidores (...) pondo em risco o desenvolvimento de novos remédios para a população"¹⁰⁴. Na verdade, o efeito obtido na sequência das legislações de 1945 e 1969 foi precisamente o inverso do efeito pretendido. Isto é, em vez da consolidação de uma indústria farmacêutica forte e inovadora, assistiu-se ao surgimento de uma indústria baseada na importação de pirataria e na de cópias de produtos cujas patentes já tinham expirado, tendo como consequência a estagnação da investigação científica e do desenvolvimento tecnológico. Isto, evidentemente, com sérios prejuízos na própria formação dos recursos humanos, só possível através de um forte investimento em investigação e desenvolvimento.

Do mesmo modo, assiste-se ao risco de deslocalização das empresas brasileiras produtoras de medicamentos de referência para Estados que concedam uma maior medida de protecção dos direitos de propriedade intelectual e industrial aumentam substancialmente¹⁰⁵. O relevo no mercado da indústria farmacêutica brasileira não aumentou como se esperava. A própria reputação do Brasil foi internacio-

¹⁰³ Carlos Alberto Primo Braga, "The Economics of Intellectual Property Rights and GATT: A View from the South", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 22, 1989, p. 138 ss.

¹⁰⁴ Nestes termos, M. J. Aldeman, S. Baldias, "Prospects and Limits of the Patent Provisions in the TRIPS Agreement", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 29, 1996, p. 507.

¹⁰⁵ Lawrence A. Kogan, "Brazil's IP Opportunism...", *cit.*, p. 23, chamando a atenção para a realidade europeia, em que uma deficiente protecção da propriedade intelectual e industrial resultou na deslocalização dos centros de investigação e desenvolvimento de empresas farmacêuticas de medicamentos de referência para os Estados Unidos, dando origem a um fenómeno de fuga de cérebros ("brain drain").

nalmente afectada, na medida em que este era frequentemente representado como um "free rider" que, através da cópia barata de medicamentos, procurava tirar benefícios ilegítimos à custa do esforço científico e do investimento económico de outros, assim causando sérios prejuízos económicos à respectiva posição de mercado¹⁰⁶.

Cumulativamente, o Brasil sofreu retaliações económicas por parte dos Estados Unidos¹⁰⁷, como sejam a introdução de tarifas de 100% *ad valorem* para uma multiplicidade de produtos, entre eles o aço e o calçado¹⁰⁸, as quais só viriam a ser levantadas em 1994, na sequência de alterações ao regime da propriedade intelectual no Brasil, por altura da celebração dos acordos OMC/TRIPS¹⁰⁹. Tais retaliações, embora nem sempre de legalidade inatacável, são mais facilmente compreensíveis se se considerar o relevo do mercado farmacêutico brasileiro no contexto mundial e o seu significado económico para os laboratórios de referência¹¹⁰.

¹⁰⁶ Daniela Vanila Benetti, "Protecção às Patentes de Medicamentos...", *cit.*, p. 347. O chamado "free rider problem" no domínio da propriedade intelectual é tratado, nomeadamente, na obra Michael Trebilcock, Robert Howse, *The Regulation of International Trade*, London, 2001.

¹⁰⁷ Segundo Maria Helena Tachinardi (*A Guerra das Patentes*, Rio de Janeiro, 1993, p. 114) entre 1976 e 1986 o prejuízo sofrido pelos Estados Unidos com a cópia brasileira de invenções americanas foi estimado em 160 milhões de dólares.

¹⁰⁸ As sanções foram aplicadas ao abrigo do *Super-301 US Trade Act*.

¹⁰⁹ Christopher Mayer, "The Brazilian Pharmaceutical Industry goes walking from Ipanema to Prosperity...", *cit.*, p. 379. Os Estados Unidos desde cedo procuraram garantir a observância dos direitos de propriedade intelectual dos seus cidadãos através da celebração de acordos internacionais bilaterais. Em 1984 os mesmos aprovaram a Lei de Comércio e Tarifas, a qual vinculava a aplicação do sistema geral de preferências à observância dos direitos de propriedade intelectual. Em 1988, a Lei de Comércio e Competitividade foi mais longe, tendo autorizado o representante comercial dos Estados Unidos a investigar os países cujas condutas lesassem os seus interesses económicos e a ameaçá-los de sanções. Milene Dantas Cavalcante, "Patentes de medicamentos e as políticas de desenvolvimento...", *cit.*, p. 384 ss.

¹¹⁰ Clémerson Merlin Cléve, Melina Brekenfeld Reck, "A repercussão, no regime da patente de pipeline, da declaração de nulidade do privilégio originário", *Revista da ABPI*, São Paulo: Premio Editorial, n. 66, set/out. 2003, p. 14.

A adopção deste novo regime jurídico, constante do Decreto n.º 1.355/94 e da Lei n.º 9.279/96, representou uma viragem paradigmática no direito da propriedade industrial brasileiro. Para além de se adequar o quadro normativo ao espírito do legislador constituinte brasileiro de 1988, orientado para promoção do desenvolvimento tecnológico e científico, a mesma representou uma adaptação do Brasil às novas perspectivas sobre a liberalização do comércio internacional desenvolvidas durante os anos 80 e 90, que conheceram um momento crucial com o colapso dos modelos de economia planificada.

Com esta lei, o Brasil passou da segunda para a terceira fase de desenvolvimento tecnológico, de acordo com o modelo referido no início deste estudo. A *teoria do desenvolvimento* tende hoje a sustentar que o reforço da protecção dos direitos de propriedade, e em particular da propriedade intelectual e industrial, é um importante factor de desenvolvimento económico, social e científico-cultural. É com este sentido que deve interpretado o artigo 5.º XXIX da Constituição Federal de 1988, quando fala na protecção legal de inventos industriais, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e económico do país. O reforço da protecção da propriedade industrial é aqui visto como um meio para atingir o fim do desenvolvimento social e económico e não como um obstáculo à sua realização. Isto contra o que era defendido por uma teoria do desenvolvimento sustentado, dos anos 70 do século XX, assente no proteccionismo¹¹¹ e marcadamente hostil à ordem económica construída a partir de Bretton Woods e à sua ênfase nos direitos de propriedade, na liberalização do mercado e na globalização da economia¹¹².

Na verdade, a tendência hoje vai no sentido de recuperar a noção de que um esquema forte de protecção dos direitos de propriedade intelectual pode constituir um importante motor do desen-

¹¹¹ Lawrence Ziring et al., *The United Nations: International Organization and World Politics*, Wadsworth Publ'g (3d ed.), 1999, p. 52.

¹¹² Lawrence A. Kogan, "Brazil's IP Opportunism...", *cit.*, p. 10 e 11.

volvimento económico e do progresso social¹¹³. A aplicação consistente da nova lei é essencial para impedir uma regressão para estágios menos avançados de desenvolvimento. Subjacente ao novo regime está um novo entendimento, segundo o qual, embora uma protecção robusta das patentes possa infligir alguns danos a curto prazo à indústria dos produtos copiados, a mesma cria condições de desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica a longo prazo, na medida em que estrutura e aperfeiçoa o mercado dos produtos farmacêuticos, atrai investimento estrangeiro e promove a transferência de tecnologia farmacêutica, diversifica os medicamentos originais disponíveis no mercado interno e incrementa a investigação e o desenvolvimento por parte de empresas nacionais¹¹⁴.

O Decreto n.º 2.553/98¹¹⁵ reafirma a vontade do legislador brasileiro de conferir uma adequada protecção às patentes, estimulando dessa maneira a inventividade e o engenho dos brasileiros. O Brasil é um país rico em espírito empreendedor, em desenvolvimento científico e tecnológico e em recursos naturais, mas entre os seus aspectos mais vulneráveis contam-se um défice de capital humano no plano educacional e a ausência de uma estrutura normativa que

¹¹³ Na verdade a ideia não é nova, pois já tinha sido essa a observação feita por Alexis de Tocqueville, *Democracy in America* (1840), Harvey C. Mansfield & Delba Winthrop eds., Univ. of Chi. Press, 2000, p. 610, 611. Nas palavras deste clássico autor francês, que no século XIX comparou o sistema Americano com a realidade europeia, "There is no country in the world where the sentiment for property shows itself more active and more restive than in the United States, and where the majority evinces less inclination to doctrines that threaten to alter the constitution of goods in any manner whatsoever."

¹¹⁴ Christopher Mayer, "The Brazilian Pharmaceutical Industry goes walking from Ipanema to Prosperity...", *cit.*, p. 394.

¹¹⁵ O artigo 3.º desde diploma estabelece que "[a]o servidor da Administração Pública direta, indireta e fundacional, que desenvolver invenção, aperfeiçoamento ou modelo de utilidade e desenho industrial, será assegurada, a título de incentivo, durante toda a vigência da patente ou do registro, premiação de parcela do valor das vantagens auferidas pelo órgão ou entidade com a exploração da patente ou do registro".

incentive e proteja devidamente o investimento, a investigação e o desenvolvimento¹¹⁶.

As últimas décadas da teoria do desenvolvimento têm sublinhado o papel que o Estado de direito democrático e os direitos fundamentais por si garantidos – entre os quais os direitos de propriedade intelectual e industrial – podem desempenhar na criação de riqueza e numa gestão justa, pacífica e sustentada dos recursos¹¹⁷.

5.1.2. *Disciplina jurídica das patentes "pipeline"*

Ao mesmo tempo que incorporava este novo paradigma regulatório, a Lei n.º 9.279/96 pretendeu incrementar a disciplina jurídica prevista no Acordo TRIPS¹¹⁸, (Decreto 1.355/94) com especial relevo para o respectivo artigo 27.º, que, como anteriormente se viu, previa a protecção das patentes dos produtos farmacêuticos¹¹⁹. Nos

¹¹⁶ Lawrence A. Kogan, "Brazil's IP Opportunism...", *cit.*, p. 1 ss. e 5.

¹¹⁷ Richard N. Cooper, "Considerations for the Future of the World Economy", *The International System After the Collapse of the East-West World Order*, (eds. A. Clesse, R. Cooper, Yoshikazu, Sakamoto), Dordrecht, 1994, p. 237 ss.; Joseph T. Siegle, Michael M. Weinstein, Morton H. Halperin, "Why Democracies Excel", *Foreign Affairs*, September/October, 2004, p. 57 ss.; Lawrence A. Kogan, "Brazil's IP Opportunism...", *cit.*, p. 13.

¹¹⁸ O Acordo TRIPS, Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, foi ratificado pelo Brasil através do Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que incorporou a Acta Final da Ronda do Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Sobre a vigência do TRIPS no Brasil, Jacob Dolinger, "Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – TRIPS – Patente de Invenção – Aplicabilidade do acordo no Brasil", *Revista Forense*, abr./maio, 98, p. 235, sustentou: "Assim sendo, entendo que o Acordo TRIPS vige e se aplica no Brasil desde 1.º de janeiro de 1995, pelo que, com fundamento no seu art 70.2 e de conformidade com seu art. 33, as patentes em vigor à data referida tiveram seus prazos de validade prorrogados para até 20 anos a partir da data do respectivo requerimento".

¹¹⁹ Seguiram-se outras iniciativas legislativas, como o Decreto n.º 3.201/99, sobre a concessão, de ofício, das licenças compulsórias nos casos de emergência nacional e de interesse público, de que trata o artigo 71.º da Lei n.º 9.279/

termos dos artigos 31.º, §1 e 26.º da Convenção de Viena sobre Direitos dos Tratados, de 1969, o Acordo TRIPS deve (deveria) ser interpretado e executado de boa fé.

O TRIPS exige dos Estados a criação de uma base legislativa sólida e transparente para a respectiva execução¹²⁰. O referendo instrumento legislativo de 1996 previa um prazo de um ano de transição para preparar a sua entrada em vigor, com excepção das disposições respeitantes às patentes "pipeline", constantes dos artigos 230.º, 231.º, 232.º e 239.º, aos quais foi conferida aplicabilidade imediata.

Uma das soluções introduzidas pelo artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96 dizia respeito à concessão de protecção legal a produtos medicamentosos e alimentares, cujos pedidos tivessem sido apresentados no estrangeiro antes de 14 de maio de 1996, sem poderem beneficiar da prioridade da Convenção de Paris (artigo 16.º da Lei 9.279/96), na condição de os mesmos não terem sido colocados no mercado¹²¹. O referido artigo introduziu, desse modo, a protecção legal para as patentes "pipeline".

/96. Em 14 de Fevereiro de 2001, a Medida Provisória n.º 2.105-15 foi convertida na Lei n.º 10.196, alterando e complementando a Lei de Propriedade Industrial.

¹²⁰ Veja-se a referida decisão do painel do Órgão de Resolução de Litígios da OMC, no caso envolvendo os Estados Unidos e a Índia, OMC, WT/DS50/R.

¹²¹ Igualmente relevante é o artigo 231.º do mesmo diploma, nos termos do qual "[p]oderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objecto do pedido. § 1.º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei. § 2.º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei. § 3.º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de protecção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil. § 4.º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento".

Este tipo de patentes constituía apenas uma categoria entre outras inovações nesta matéria, como é o caso das patentes de "mail box" (artigo 229.º § único) e do certificado de adição de invenções (artigo 76.º). As outras patentes previstas na lei, como as patentes de invenção ou patentes regulares (artigo 8.º) e as patentes de modelo de utilidade (artigo 9.º), já constavam da lei de 1971.

Com efeito, o referido artigo 230.º veio admitir o depósito do pedido de patente "relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha protecção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objecto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa directa do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente"¹²².

Esta ressalva, embora não imposta pelo Acordo TRIPS, afigura-se inteiramente consistente com a margem de conformação e optimização dos níveis de protecção que o mesmo reconhece aos Estados. Trata-se de uma solução excepcional e transitória, pretendendo adequar de forma justa e razoável o novo regime à situação jurídica e económica concretamente existente no momento da sua entrada em vigor.

¹²² Refira-se que no caso *Canada, – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/5(98-4503) de 12 de novembro de 1998, o problema do "uso anterior" ("prior use") de um produto e os direitos daí decorrentes tinham sido ponderados, no contexto da WIPO, nos seguintes termos: "... any person who, in good faith, before the filing date [...] and within the territory where the patent produces its effect, was using the invention or was making effective and serious preparations for such use; any such person shall have the right, for the purposes of his enterprise or business, to continue such use or to use the invention as envisaged in such preparations".

A mesma é, além do mais, igualmente adequada ao princípio do direito da propriedade intelectual segundo o qual, quem, de forma privada e independente, concebe e usa uma invenção antes da concessão da patente sobre essa invenção a um terceiro, e cuja actividade é, por conseguinte lícita, não deve ser surpreendido pela ilicitude ulterior dessa actividade (artigo 232.º e seus parágrafos)¹²³. Ela demonstra que as patentes "pipeline" não são concedidas de forma indiscriminada, antes traduzem um processo de ponderação de bens jurídicos e interesses.

Nos termos do § 1.º do mesmo artigo, o depósito teria que ser feito dentro do prazo de um ano contado da publicação de Lei n.º 9.279/96, isto é, entre 15 de maio de 1996 e 15 de maio de 1997, devendo indicar a data do primeiro depósito no exterior, dado que este substitui a data da prioridade mais antiga para os pedidos de patente abrangidos pela Convenção de Paris¹²⁴. A protecção de ter-

¹²³ Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, cit., p. 13.

"Art. 232 – A produção ou utilização, nos termos da legislação anterior, de substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, mesmo que protegidos por patente de produto ou processo em outro país, de conformidade com tratado ou convenção em vigor no Brasil, poderão continuar, nas mesmas condições anteriores à aprovação desta Lei.

§ 1º – Não será admitida qualquer cobrança retroativa ou futura, de qualquer valor, a qualquer título, relativa a produtos produzidos ou processos utilizados no Brasil em conformidade com este artigo.

§ 2º – Não será igualmente admitida cobrança nos termos do parágrafo anterior, caso, no período anterior à entrada em vigência desta Lei, tenham sido realizados investimentos significativos para a exploração de produto ou de processo referidos neste artigo, mesmo que protegidos por patente de produto ou de processo em outro país."

¹²⁴ O Procedimento de depósito da patente "pipeline" encontra-se disciplinado pelo Acto Normativo n.º 126/96, que também disciplina o depósito das patentes de "mail box" de que trata o Decreto 1.355/94. De acordo com este diploma, logo que a patente seja concedida no país de origem, é apresentado um pedido, devidamente instruído, junto do INPI. Se o pedido respeitar a um produto

ceiros interessados é garantida, nos termos do § 2.º, através da publicação do pedido de patente "pipeline", nos termos artigo 230.º, facultando-se aos mesmos a possibilidade de se manifestarem no prazo de 90 (noventa) dias quanto ao atendimento do disposto no *caput* mesmo artigo.

Por seu lado, o § 3.º do artigo 230.º determina que respeitadas os arts. 10.º e 18.º da Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem¹²⁵. O §4.º do artigo 230.º, da Lei n.º 9.279/96, veio assegurar às patentes "pipeline" uma validade pelo prazo remanescente de protecção no país em que o primeiro pedido de depósito foi realizado, com observância do prazo limite de vinte anos previsto na lei brasileira, no artigo 40.º da Lei n.º 9.279/96. Tal não significa, como melhor veremos a seguir, que o prazo da patente "pipeline" deva ser contado a partir desse primeiro depósito no exterior.

Por esta via, foi concedida, pelo ordenamento jurídico brasileiro, protecção jurídica a patentes cujo primeiro pedido havia sido depositado num país estrangeiro que já não podia beneficiar (pelo decurso do prazo) da prioridade da Convenção de Paris. Compreensivelmente, esta solução criou alguma oposição nos sectores ligados à indústria farmacêutica brasileira, largamente assente no fabrico e importação de produtos copiados. De acordo com estes sectores, a introdução das patentes "pipeline" no Brasil iria pôr em causa a investigação e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos neste país.

ainda não patenteado, mas apenas com pedido de patente depositado, deve aguardar-se a decisão das autoridades competentes do Estado estrangeiro.

¹²⁵ Sobre este requisito, veja-se Clémerson Merlin Cléve, Melina Brekenfeld Reck, "A repercussão, no regime da patente de pipeline...", *cit.*, p. 15, chamando a atenção para o facto de que a expressão "patente concedida no país de origem" tem vindo a ser entendida pelo INPI como significando "não apenas os pedidos examinados no país de origem, mas também os processados numa entidade regional aceite pelo país de origem".

Na verdade, as normas do TRIPS, embora aparentemente severas relativamente aos países em vias de desenvolvimento, acabam por lhes permitir, a prazo, edificar uma indústria farmacêutica sólida e com a protecção necessária para se poder consolidar no longo prazo.

Como anteriormente se viu, o Decreto n.º 1.355/94 e a Lei n.º 9.279/96 pretenderam romper com o paradigma regulatório anterior e pôr fim à situação de verdadeira estagnação da investigação e desenvolvimento no domínio farmacêutico a que o mesmo havia efectivamente conduzido. Isto no pressuposto de que a saúde pública tem que ser garantida a curto, médio e longo prazo. Se a curto prazo pode ser necessário disponibilizar medicamentos a baixo preço que possam controlar as epidemias (v.g. cocktail retroviral para a AIDS), a longo prazo importa promover o investimento e a investigação e o desenvolvimento, aspecto particularmente relevante no caso brasileiro, com uma indústria farmacêutica em franca expansão¹²⁶.

A protecção das patentes "pipeline" é apenas uma peça de uma estratégia mais vasta de reforço da protecção da propriedade intelectual no Brasil, reforço esse considerado fundamental para o desenvolvimento sustentado da indústria farmacêutica brasileira, assente em bases biotecnológicas e económicas mais sólidas. E trata-se de uma solução relativamente circunscrita, desde logo do ponto de vista temporal, da qual o legislador brasileiro lançou mão com parcimónia.

Embora não existindo uma previsão expressa no Acordo TRIPS, a introdução da protecção jurídica das patentes "pipeline" não era nem proibida nem imposta por este instrumento internacional. Nessa como noutras matérias, o Acordo TRIPS deixou a opção à discricionariedade dos Estados. Em todo o caso, a obrigação da patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, resultante do artigo

¹²⁶ Neste sentido, Mônica Steffen Guise, "Propriedade Intelectual...", *cit.*, p. 103, em cujo estudo se revela que em 2006 a indústria farmacêutica brasileira ocupava o 11.º lugar no *ranking* mundial.

27.º/1 do Acordo TRIPS, aponta para a necessidade de os Estados que até então não concediam protecção a esses produtos virem a introduzir regimes transitórios de protecção com uma estrutura semelhante à das patentes "pipeline".

De resto, o Acordo TRIPS não deixou de instituir normas com efeitos próximos dos das patentes "pipeline", como no caso das já referidas normas respeitantes ao mencionado "pipeline suíço" e ao *mail-box requirement*, previsto no artigo 70.º/8, solução intimamente relacionada com o regime de transição previsto no artigo 65.º do TRIPS, e com a concessão de direitos exclusivos de comercialização (DEC) por cinco anos, verificados os pressupostos do artigo 70.º/9. Assim sendo, pode afirmar-se que a protecção das patentes "pipeline" é sistemicamente consistente com a intencionalidade normativa do Acordo TRIPS.

5.1.3. Contagem do prazo das patentes "pipeline"

Como já se referiu, o § 4.º do artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96 veio assegurar às patentes "pipeline" uma validade pelo prazo remanescente de protecção no país em que o primeiro pedido de depósito foi realizado, com observância do prazo limite de vinte anos previsto na lei brasileira, no artigo 40.º. Por seu lado, o §1.º do mesmo artigo determina que o depósito terá que ser feito dentro do prazo de um ano contado da publicação de Lei n.º 9.279/96, isto é, entre 15 de maio de 1996 e 15 de maio de 1997, devendo indicar a data do primeiro depósito no exterior. Esta data constitui o ponto de referência para a definição do estado da técnica e para contagem do prazo de duração das patentes "pipeline", uma vez que a patente "pipeline" foi protegida no Brasil porque previamente havia sido registada no estrangeiro¹²⁷.

Estes preceitos têm sido utilizados para sustentar duas posições divergentes, que têm oposto o INPI e algumas empresas estrangei-

¹²⁷ Decisão da Vigésima Sétima Vara Federal, de 31-10-2006, Juíza Federal Márcia Maria Nunes de Barros.

ras. Numa acção ordinária interposta por uma empresa farmacêutica contra o INPI, a instância jurisdicional competente, do Rio de Janeiro¹²⁸, sustentou a relevância do primeiro depósito no estrangeiro, mesmo abandonado, como momento relevante para a contagem do prazo de protecção das patentes "pipeline". Diferentemente, a empresa farmacêutica autora da demanda sustentou a incompatibilidade de tal entendimento com o § 4.º do artigo 230.º, quando se refere ao remanescente de protecção. Vejamos a questão em abstracto, começando com o § 1.º do artigo 230.º.

Este inciso regula a apresentação e instrução do pedido de patente "pipeline", sublinhando que o mesmo deve indicar a data do primeiro depósito. O conceito de "primeiro depósito" deve ser interpretado à luz dos artigos 4.º CA(/4) e 4.ºbis (5) da Convenção de Paris, segundo os quais "[d]eve ser considerado como primeiro pedido, cuja data de apresentação marcará o início do prazo de prioridade, um pedido ulterior que tenha o mesmo objecto que um primeiro pedido anterior, de harmonia com a alínea 2), apresentado no mesmo país da União, desde que, à data da apresentação do pedido ulterior, o pedido anterior tenha sido retirado, abandonado ou recusado, sem ter sido submetido a exame público e sem deixar subsistir direitos e que não tenha ainda servido de base para reivindicação do direito de prioridade. O pedido anterior não poderá nunca mais servir de base para reivindicação do direito de prioridade." O artigo 4.ºbis (5), por seu lado, estipula: "As patentes obtidas com o benefício da prioridade gozarão, nos diferentes países da União, de duração igual àquela de que gozariam se fossem pedidas ou concedidas sem o benefício da prioridade."

De acordo com estes incisos, o pedido ulterior substitui o pedido anterior para efeitos de prioridade, não devendo este deixar

¹²⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2.ª Região. Ap. Cível n.º 2005.51.01.512194-6. Recorrente Eli Lilly and Company. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Relatora: Juíza Federal Convocada Márcia Helena Nunes. Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2007. *D.J.U.* 14 de dezembro de 2007, p. 234-237.

subsistir quaisquer direitos ou servir de base para a reivindicação de prioridade. No referido caso concreto, o INPI considerou que a empresa em causa tinha usado o primeiro pedido abandonado para reivindicar direitos de prioridade, pelo que o primeiro depósito abandonado deveria ser relevante também para efeitos de contagem do prazo de protecção da patente "pipeline" no Brasil.

Trata-se de uma posição sustentada num caso concreto, com base em factos concretos respeitantes ao pedido de uma determinada patente original nos Estados Unidos. Entendeu-se, *in caso*, que o primeiro depósito, mesmo abandonado, foi juridicamente relevante do ponto de vista da prioridade unionista para efeitos da exclusão de terceiros do uso da patente e do direito de fazer pedido idêntico em múltiplos Estados, etc.

Além disso, este primeiro registo permitiu aferir a novidade do bem patenteável e o respectivo salto inventivo. Invocaram-se ainda as razões de interesse público, relacionadas com o acesso das populações aos medicamentos a preços mais baixos, por sinal as mesmas razões que são frequentemente invocadas para restringir ao mínimo possível a duração das patentes, quando não mesmo para pôr em causa a própria patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, razões às quais o Acordo TRIPS – interpretado de acordo com a Declaração de Doha e à luz do direito internacional dos direitos humanos – concede uma resposta adequada.

A posição do INPI, aparenta alguma solidez, especialmente na parte em que pretende confrontar a empresa em causa com as supostas inconsistências da sua posição. No entender do INPI, se a empresa se prevaleceu do primeiro pedido abandonado para reivindicar direitos de prioridade, então a mesma não poderia prevalecer-se do segundo pedido para a contagem do prazo de duração da patente "pipeline". Esta posição tem um mérito mais aparente do que real. Com efeito, para além de existir um acervo significativo de jurisprudência em sentido contrário¹²⁹, a mesma pode e deve ser

¹²⁹ Veja-se, por exemplo, no caso mexicano, a Decisão no processo n.º 3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04, resultado do Pleno da Sala Superior do Tribunal

confrontada com alguns contra-argumentos que nos parecem dotados de uma força decisiva para a correcta determinação do momento relevante para o início da contagem do prazo. Detenhamo-nos sobre esta questão.

Em primeiro lugar, esse entendimento não se deduz expressamente da letra da lei, muito menos quando pretende ser aplicado a pedidos abandonados, dos quais não resultou nenhuma protecção patentária¹³⁰. Isto mesmo quando daí tenham resultado alguns direitos ou reivindicações de prioridade. Assim, pode questionar-se a bondade de uma *sobre-interpretação* do §1.º do artigo 230.º,º postergando a intencionalidade de reforço da propriedade intelectual do Acordo TRIPS, da Lei n.º 9.279/96, do artigo 230.º dessa lei e do respectivo §4.º, à qual não é alheia uma lógica de compensação pelos efeitos negativos que se sentem no presente, resultantes das violações dos direitos de propriedade intelectual ocorridas no passado¹³¹.

Federal de Justiça Fiscal e Administrativa em sessão de 7 de julho de 2004. Do mesmo modo, a decisão da Quinta Sala Regional Metropolitana do Tribunal Federal de Justiça Fiscal e Administrativa, Expediente 14113/05-17-05-9; e a Decisão da Sétima Sala Regional Metropolitana do Tribunal Federal de Justiça Fiscal e Administrativa, Expediente 8749/05-17-07-2.

¹³⁰ Isto mesmo foi salientado no caso BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2.ª Região. Ap. Cível n.º 2005.51.01.507479-8. Recorrente: Takeda Pharmaceuticals Company Limited. Recorrido: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Relator: Desembargador Messod Azulay Neto. Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2007. D.J.U. de 13 de março de 2007, p. 277-279, tendo-se sustentado que “[o] conceito de prazo remanescente, para fins de aplicação do artigo 230 §§ 3.º e 4.º da LIP, deve se ater, unicamente, ao computo do prazo residual que a patente ainda possa ter no país de origem, na data da publicação do Decreto que incorporou o TRIPS (observado o limite máximo permitido de 20 anos), sem contemplar quaisquer outras circunstâncias, tais como, data de depósito de patente abandonada ou prazo suplementar eventualmente concedido. *In casu*, a data de extinção da patente no Brasil deve coincidir com a data inicialmente prevista para extinguir-se no Japão, ou seja – 09/01/2006, abstraindo-se do prazo de extensão posteriormente concedido no país de origem”

¹³¹ Neste sentido, a jurisprudência brasileira tem chamado a atenção para o facto de que “a *mens legislatoris* é no sentido de permitir que a caducidade dos

Ou seja, o entendimento da INPI afigura-se insustentável à luz dos elementos textual, sistemático e teleológico da interpretação jurídica.

Em segundo lugar, tal entendimento nem sequer faz sentido quando do primeiro pedido resultou já uma patente original, não podendo, por maioria de razão, ser extrapolado para pedidos em relação aos quais se verificou uma desistência. É que as patentes "pipeline" são sempre referidas a uma protecção patentária obtida num Estado estrangeiro. Assim, é inaceitável considerar como factor decisivo para a contagem do prazo de protecção da patente "pipeline" a mera obtenção de uma posição de prioridade unionista.

Em terceiro lugar, a Lei n.º 9.279/96, ao admitir as patentes "pipeline", não reconhece a possibilidade de relativização excepcional do requisito da novidade, pois permite que a sua avaliação possa ser reportada ao momento do primeiro depósito no exterior, mesmo após o término da prioridade da Convenção de Paris. Na verdade, importa ter em mente que a data do primeiro depósito no exterior, de que trata o artigo 230.º, e data da prioridade União de Paris, são uma e mesma coisa.

Em quarto lugar, pode apontar-se o facto de que o entendimento do INPI não garante a protecção das patentes "pipeline" pelo prazo remanescente de protecção no país, tal como sugerido pelo § 4.º do artigo 230.º, podendo mesmo contribuir para o seu substancial encurtamento no Brasil relativamente à patente originária estrangeira.

Em quinto lugar, deve entender-se que quando o artigo 230.º se refere à data do primeiro depósito no exterior, o mesmo tem em vista satisfazer as exigências do artigo 8.º da Lei n.º 9.279/96, que requer

registros, tanto no Brasil, quanto no exterior, possam ocorrer de forma simultânea, compensando efeitos pretéritos da Lei 5.772/71, Exceção feita, somente, quando o período residual ultrapassar o limite de 20 anos". BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2.ª Região. Agravo de Instrumento nº 2005.02.01.014529-6. Agravante: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Agravada: Kyorin Pharmaceutical CO. LTD. Relator: Desembargador Messod Azulay Neto. Rio de Janeiro, 25 de abril de 2006. D.J.U. de 25 de outubro de 2006, p. 84.

a novidade absoluta da patente, e do artigo 16.º deste diploma, que remete para o prazo de um ano característico do direito de prioridade da Convenção de Paris¹³². Isto é, sem a salvaguarda do artigo 230.º, estas exigências considerar-se-iam desrespeitadas pelas patentes "pipeline". É este o único *efeito útil* desta norma, dela não se podendo extrapolar quaisquer consequências para efeitos de início da contagem do prazo das patentes "pipeline".

Em sexto lugar, se se aceitar a interpretação do INPI subverte-se a própria intencionalidade da concessão da patente "pipeline", fazendo sair pela janela a protecção jurídica que primeiro se fez entrar pela porta¹³³. As patentes são concedidas como concretização de um direito fundamental de propriedade industrial, constitucionalmente consagrado, devendo ser interpretadas de acordo com a *ratio* protectora que lhes está subjacente.

Em sétimo lugar, o § 4.º sugere que a duração da patente "pipeline" no Brasil deve corresponder ao remanescente da protecção da

¹³² Decreto n.º 1.263/de 10 de outubro de 1994.

¹³³ Na verdade, tem que se concordar com a posição que logrou acolhimento na jurisprudência brasileira, segundo a qual "o §4.º é expresso em assegurar a protecção no prazo remanescente do depósito concedido no exterior, contado da data do depósito no Brasil, evidenciando-se, portanto, que o objeto da norma é estender a protecção no Brasil pelo mesmo prazo que resta à patente no país de origem. Dessa forma, para fins de fixação do prazo remanescente, o fator determinante é fundamentalmente o período de tempo de protecção que subsiste à patente originária, sendo a menção à data do primeiro depósito mera formalidade, a qual, outrossim, poderia ser útil para se dirimir eventual dúvida acerca da vigência da patente no exterior." Daqui decorre que "[n]ão compete ao INPI rever o ato de concessão das patentes estrangeiras, estabelecendo que as mesmas tenham vigência a partir de um primeiro depósito que posteriormente tenha sido abandonado, pois o que importa, nos termos do art. 230, §4.º, da Lei n.º 9.279/96, é o prazo de vigência remanescente de acordo com o que restou concedido no país originário." BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2.ª Região. Ap. Mandado de Segurança nº 2001.02.01.045636-3. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: Pfizer limited. Relatora: Desembargador Sergio Schwaitzer. Rio de Janeiro, 03 de março de 2004. D.J.U. de 17 de março de 2004, p. 212-214.

patente originária no país em que a mesma foi concedida. Quando aí se fala em remanescente de protecção tem-se em vista o tempo que falta para expirar o prazo de protecção da patente no Estado estrangeiro e não o prazo que falta para a expirar o prazo de 20 anos contados a partir do primeiro pedido¹³⁴ (no caso *sub judice* abandonado). A patente "pipeline" e a patente originária devem expirar no mesmo dia. O § 4.º coloca o acento tónico na protecção da patente e no respectivo prazo de duração. É com base neste ponto de referência que se concede às patentes "pipeline" o remanescente do prazo de protecção válido no estrangeiro¹³⁵. Na ver-

¹³⁴ Deve concordar-se, a esta luz, com a orientação jurisprudencial que sustenta que "por prazo remanescente deve ser entendido o prazo que sobejar à patente deferida no exterior pela primeira dentre as muitas patentes deferidas que acaso o titular detenha, isto é, em outras palavras, o número de anos, meses e dias que o titular ainda tenha de protecção para o seu invento." (p.5 do Anexo Acórdão C) BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2.ª Região. Ap. Mandado de Segurança nº 2002.51.01.530808-5. Recorrente: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Recorrida: Aventis Pharma Deutschland GMBH. Relatora: Desembargadora Lilliane Roriz. Rio de Janeiro, 23 de maio de 2006. D.J.U. de 31 de maio de 2006, p. 263-264.

¹³⁵ Isto mesmo foi sustentado, na jurisprudência brasileira, ao afirmar-se: "Na minha compreensão, de fato, a lei brasileira não considerou a data do depósito da patente no Brasil, mas não interfere com a contagem do prazo de acordo com a lei do país de origem. Ora, se no país de origem o comando é de que o prazo, no caso, é de 17 anos a contar da concessão da patente, contado remanescente do depósito no Brasil não há como interferir no prazo de validade da patente no país de origem computando-se para efeito da lei brasileira o do primeiro depósito. O que cabe regular é a contagem do remanescente a partir do depósito no Brasil. De fato, o § 4º do art. 230 da Lei n.º 9.279/96 refere-se "ao prazo remanescente de protecção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único". Não quis o legislador brasileiro dizer de que data se conta a protecção conferida no país do primeiro depósito, mas, sim do prazo remanescente de protecção no país em que feito o primeiro depósito, o que é coisa, na minha compreensão, diferente." BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 445.712-RJ. Recorrente: Ministério Público Federal. Recorrida: Schering Corporation. Relator: Min. Castro Filho. Brasília, 11 de maio de 2004. D.J.U. de 28 de junho de 2004, p. 301.

dade, o carácter derivado das patentes "pipeline" – que as torna dependentes das patentes originárias em vicissitudes muito importantes como a concessão, a prorrogação e a nulidade – aponta para uma relação de dependência também em matéria de duração. Tudo indica, pois, que o elemento decisivo, em matéria de patentes "pipeline", é a garantia do remanescente da protecção efectiva concedida no Estado do primeiro depósito de que resultou a obtenção da patente¹³⁶.

Por exemplo, como os pedidos de "pipeline" só puderam ser requeridos no Brasil entre maio de 1996 e maio de 1997, e como estão limitados a 20 anos a partir da data do depósito no Brasil, todos os "pipelines" do país vão acabar antes de maio de 2017, devendo cada um deles, dentro desse limite, expirar no mesmo dia em que expira a patente originária obtida no estrangeiro.

5.2. A Constituição Federal de 1988

5.2.1. Enquadramento constitucional da propriedade intelectual

A ligação entre a propriedade intelectual e o constitucionalismo democrático remonta às origens do constitucionalismo moderno. A *Intellectual Property Clause* da Constituição Federal Americana, de 1787, atribuía ao Congresso a competência para promover o progresso da ciência e das artes, especificando que isso deveria ser conseguido através da garantiam aos autores

¹³⁶ Neste mesmo sentido se pronunciou Simone H.C. Scholze, "Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil", in, Márcia Flávia Santini Picarelli; Márcio Iorio Aranha, Org.), Política de Patentes em Saúde Humana, Editora Atlas, São Paulo, 2001, p. 49, sustentando que: "Tendo em vista que o INPI não faria exame do mérito quanto ao pedido abrangido pelo pipeline já concedido no país de origem, deveriam ser considerados os termos da concessão e o prazo de validade da patente na origem. Assim, exaure-se a patente pipeline no Brasil na mesma data em que esta se extinguiu no país de origem do pedido".