

A PANDEMIA E AS PATENTES FARMACÊUTICAS

Gabriel Leonardos

Advogado, Sócio de Kasznar Leonardos Advogados.

Mestre em Direito (USP), Conselheiro Federal da OAB, Presidente da Comissão Especial de Propriedade Intelectual do CFOAB

Resumo:

O artigo descreve como funciona o sistema de patentes, expõe o contexto político-ideológico relacionado às patentes farmacêuticas, explica as hipóteses em que é possível serem concedidas licenças compulsórias de patentes, narra a evolução legislativa das licenças compulsórias tanto na esfera internacional quanto nacional, e critica a proposta de ampliação do rol de hipóteses de licenças compulsórias no direito positivo brasileiro, apresentada ao Congresso Nacional em decorrência da pandemia de Covid-19. O autor conclui que no direito brasileiro as normas que já preveem a concessão de licenças compulsórias em casos de emergência ou interesse nacional são suficientes para atender aos interesses da sociedade, ao mesmo tempo em que não oneram desarrazoadamente os proprietários de patentes.

Palavras-Chave:

Patente – Licença Compulsória – Medicamentos

INTRODUÇÃO¹

Em decorrência da pandemia de Covid-19 passou a ser discutida no Congresso Nacional proposta² para uma possível ampliação das hipóteses em que é possível haver o licenciamento compulsório de patentes, um instituto jurídico que é designado pela imprensa de “quebra” de patentes. Irei, aqui, tentar explicar o arcabouço jurídico relacionado às licenças compulsórias, e os motivos pelos quais, neste assunto, não é necessária modificação da Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14.05.1996 – LPI), pois o direito positivo brasileiro já possui diversas ferramentas para coibir o eventual abuso do direito de patentes.

¹ Este artigo teve origem em palestra realizada pelo autor em evento promovido pelo IAP – Instituto dos Advogados do Paraná, em 28.04.2020. O autor agradece ao IAP pelo gentil convite, que deu ensejo às presentes considerações.

² Projeto de Lei nº 1462, de 2020, de autoria de 11 Deputados Federais.

O QUE SÃO PATENTES?

Patentes são títulos jurídicos que asseguram a seu titular a exclusividade temporária de exploração econômica de uma invenção. O direito sobre uma patente é um direito de propriedade, em que pese o seu objeto – a invenção – ser incorpóreo ou imaterial. Aliás, uma patente é um bem móvel, por expressa determinação legal (art. 5º da LPI). Trata-se de uma espécie *sui generis* de propriedade resolúvel, na qual o “*proprietário, em cujo favor se opera a resolução*” (cf. art. 1.359 do Código Civil) é a sociedade, pois findo o prazo de proteção a patente cai em domínio público (*res communis omnium*), ou seja, todos podem passar a explorar a invenção livremente.

Para as patentes de invenção, o prazo de proteção no Brasil é de 20 (vinte) anos contados do protocolo (no jargão da propriedade industrial, o protocolo é chamado de “depósito”) junto ao INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, uma autarquia federal vinculada atualmente ao Ministério da Economia. O INPI tem por atribuição realizar os exames para assegurar que os requisitos de patenteabilidade estão preenchidos, podendo formular exigências para melhor adequação da redação. Tendo em vista a histórica morosidade do INPI na realização dos exames, a LPI assegurou ao titular de patentes um prazo de proteção mínimo de 10 (dez) anos a partir da concessão (art. 40, *caput* e parágrafo único da LPI).

As patentes podem ter por objeto um produto ou o processo para a fabricação deste. Para gozar de proteção, as patentes devem atender aos requisitos legais, quais sejam: (i) a invenção deve ser nova; (ii) a invenção deve possuir atividade inventiva; (iii) a invenção deve poder ser reproduzida em série (também chamado de “aplicação industrial”); e (iv) a invenção deve ser descrita de forma suficiente no pedido de patente, de modo a permitir a sua reprodução por um técnico no assunto.

A novidade é um requisito fácil de ser verificado, pois a ela aplica-se a regra do “documento único”: se a invenção já está descrita em um documento publicado anteriormente à data do depósito do pedido de patente, então ela carece de novidade.

A atividade inventiva gera mais discussões, pois ela demanda que a invenção não seja óbvia para um técnico no assunto. Ou seja, o inventor deve ter dado um “salto” em relação ao estado da técnica anterior. A invenção será óbvia se, conjugando-se alguns poucos documentos públicos anteriores (usualmente, de dois a até cinco), for possível chegar às mesmas conclusões que estão descritas no pedido de patente. Se é necessário conjugar um número muito elevado de documentos anteriores, já se está diante de uma primeira evidência de que não há obviedade. Outros critérios para que se verifique a presença da atividade inventiva são o preenchimento de uma necessidade sentida há tempos no mercado (“*long felt need*”), bem como o sucesso comercial da invenção (pois se ela gera bons resultados financeiros, é de se presumir que não foi inventada antes exatamente porque não era óbvia).

A beleza do sistema de patentes reside nessa barganha entre o inventor e o Estado: o primeiro conta o segredo, e, em troca, recebe do segundo os instrumentos legais para poder explorar por prazo certo, com exclusividade, a sua criação. O exame é puramente técnico: o inventor não precisa ser filiado ao partido político do governo para receber a patente, nem terá a patente negada se for um militante da oposição. O INPI não olha nem para a cara, nem para a nacionalidade do inventor: se os requisitos técnicos de patenteabilidade da invenção estão satisfeitos, a patente é concedida; caso contrário, não. Dessa forma, o sistema cria incentivos para o progresso tecnológico, bem como, devido à publicidade inerente às patentes, proporciona a difusão deste progresso para a toda a sociedade.

A despeito dos benefícios inegáveis para a sociedade trazidos pelo sistema de patentes, no Brasil e no exterior, há uma corrente doutrinária respeitável que defende uma interpretação restritiva dos direitos de propriedade intelectual, pois, para os defensores desta visão, a regra geral seria a liberdade concorrencial (na Constituição Brasileira, consagrada nos arts. 1º, IV; 5º XIII e 170, IV), e, sendo a propriedade intelectual uma restrição à livre concorrência, esta seria a exceção à regra geral e, como tal, deveria ser interpretada de forma sempre limitadora, e jamais extensiva dos direitos de exclusividade.

Data venia, entendo que esse engenhoso argumento parte de uma premissa inadequada. Não se discute que a regra geral seja a liberdade concorrencial, mas o respeito à plenitude dos direitos de propriedade intelectual não é uma restrição à livre concorrência, e sim uma exigência da

moral, que visa a preservar os efeitos benéficos para toda a sociedade dos investimentos privados em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em geral.

Dizer que a proibição de “piratear” patentes e marcas de um concorrente inovador significa uma “restrição à livre concorrência” é o mesmo que dizer que também seria uma restrição à livre concorrência a proibição de contratar uma gangue de ladrões para roubar os estoques do concorrente.

A livre concorrência protegida pela Constituição Brasileira é a concorrência leal, honesta, sem utilização de fraudes, e não a concorrência baseada no furto dos esforços alheios. A repressão à concorrência desleal é a pedra de toque de todo o Direito da Propriedade Intelectual e, mesmo que não fossem concedidas patentes ou não existisse o registro de marcas, ainda assim a cópia de invenções ou marcas alheias seria o “*emprego de meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem*”, algo que é tipificado como crime de concorrência desleal (art. 195, III da LPI).

Dessa forma, não há justificativa moral possível para que um empresário procure enriquecer sem causa (art. 884 do Código Civil), parasitando o esforço alheio. O respeito à propriedade intelectual não é uma “exceção” à liberdade concorrencial: ao revés, ele é uma condição indispensável para que possa existir a plenitude da liberdade concorrencial preconizada pela Constituição Brasileira.

Veremos, a seguir, que, disfarçando-se atrás de argumentos como o que acabo de criticar, bem como de bandeiras corretas e meritórias, como é o caso do direito de amplo acesso à saúde, há quem deseje apenas valer-se gratuitamente dos investimentos alheios.

O CONTEXTO POLÍTICO-IDEOLÓGICO RELACIONADO ÀS PATENTES FARMACÊUTICAS

Atualmente, as patentes de fármacos constituem 7,8% do total de patentes em vigor, depositadas junto ao INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Há, atualmente em vigor no INPI,

65.077 processos de fármacos, de um total de 831.936 para invenções em todas as áreas tecnológicas, conforme dados oficiais do INPI³.

Em que pese a proporção relativamente pequena das patentes farmacêuticas no universo total das patentes, o fato é que as discussões sobre patentes de medicamentos praticamente monopolizam o debate da proteção à propriedade industrial. Isso é muito ruim para o Brasil, pois as paixões dos debates na área farmacêutica acabam por atrasar o nosso desenvolvimento tecnológico em todas as demais áreas, para as quais a proteção patentária é morosa ou ineficiente.

Além de fármacos novos (produtos) ou métodos para a sua fabricação (processos), as patentes farmacêuticas também podem se referir a novos usos de medicamentos já conhecidos. Isso ocorre porque os medicamentos são originalmente desenvolvidos e aprovados para determinada moléstia, e, naquele momento, a patente é concedida para aquele uso específico. É comum ocorrer que, após muitos anos e investimentos vultosos, seja constatado que um fármaco já conhecido pode ser um tratamento eficaz contra outra doença; neste caso, fala-se em patentes de segundo ou novo uso. Tais patentes são controversas – notadamente para aqueles que são contrários à existência de patentes farmacêuticas *tout court* – porque se discute se elas atenderiam aos requisitos da novidade ou da atividade inventiva. Mas essa controvérsia esquece que sem o incentivo econômico representado pelas patentes, não haverá jamais investimentos privados na obtenção de novos usos para as moléculas já conhecidas!

A realidade é que, *post factum*, é fácil dizer que a invenção não é nova ou é óbvia. Uma crítica contundente a essa visão, no contexto da pandemia de Covid-19, foi recentemente publicada por um ilustre examinador de patentes do INPI, Dr. Antônio Abrantes:

“Alguns criticam as patentes de segundo uso por não terem atividade inventiva. São todas óbvias. Hoje a comunidade científica está debruçada na solução de um medicamento de segundo uso médico para o tratamento do coronavírus. Seria a única forma de termos um medicamento prático para uso imediato uma vez que já conheceríamos seus efeitos colaterais. Inventar um novo princípio ativo não seria viável

³ Situação em 08 de abril de 2020.

pois a realização de todos os testes clínicos exigiria anos para termos o medicamento pronto para utilização. Pois bem, estamos, portanto, num momento único para que aqueles críticos, que consideram a invenção de segundo uso muito óbvia. Que então venham a público e apresentem a solução. Se é tão óbvio por que não apresentaram a solução?”⁴

No Brasil, foi proibida a concessão de patentes farmacêuticas no período de 1945 até 1996. Foram mais de 50 anos sem que fossem concedidas patentes farmacêuticas entre nós, com a esperança de que isso ajudaria a desenvolver a indústria nacional, mas esta, na realidade, sem que tivesse qualquer incentivo patentário para investir em tecnologia, acomodou-se na fabricação de cópias de fármacos desenvolvidos no exterior, sem precisar pagar quaisquer royalties para tanto.

Com a promulgação da LPI, em 1996 o cenário nacional mudou. A introdução da proteção patentária para fármacos estimulou não apenas empresas farmacêuticas multinacionais a realizar vultosos investimentos no país, como também empresas nacionais aqui passaram a investir em tecnologia. Entretanto, ainda há quem sinta saudades da situação anterior. Foi desse saudosismo que veio a aprovação, em 2001, do esdrúxulo art. 229-C da LPI, que dá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA a atribuição de conceder anuência prévia aos pedidos de patentes farmacêuticas, regra existente apenas no Brasil, e que é objeto de estranheza no resto do mundo.

O objetivo evidente dessa “jabuticaba” legislativa era o de impedir a concessão de patentes, a despeito do resultado do exame técnico realizado pelo INPI, sempre que o poder público desejasse adquirir o medicamento para utilização pelo SUS – Sistema Único de Saúde, criado em 1989. Afortunadamente, a solidez das instituições brasileiras (notadamente de nosso Poder Judiciário) evitaram que um instituto puramente técnico (como são as patentes) passasse a ser decidido por considerações políticas, e a supérflua intervenção da ANVISA, na prática, causou e causa poucos danos ao sistema de patentes, exceto o de atrasar ainda mais o exame dos pedidos de patente na área farmacêutica.

⁴ Post de 12 de abril de 2020, in <https://www.facebook.com/groups/453706764792042/> , consulta em 23.04.2020.

As tentativas de alargamento das hipóteses de licenciamento compulsório têm, portanto, esta mesma origem. Por trás de uma cortina de fumaça de argumentos meritórios, o objetivo é o mesmo de sempre: eliminar qualquer valor das patentes farmacêuticas, possibilitando o seu uso gratuito (ou quase), e sem a necessidade de realizar investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA LPI, NA CONVENÇÃO DA UNIÃO DE PARIS, E NO ACORDO TRIPS

Costuma-se dizer que uma das possíveis formas de abuso do direito de patentes é o seu não-uso. Com efeito, como qualquer propriedade, as patentes devem cumprir a sua função social (art. 5º, XXIII da Constituição Federal), e patentes mantidas em vigor por seu titular, mas não exploradas, não cumprem a sua função social que é a de proporcionar à sociedade o acesso às inovações tecnológicas protegidas pelo Estado.

O uso da patente pode ser realizado pelo próprio titular, ou por terceiro devidamente autorizado, no caso de concessão de uma licença voluntária. O contrato de licença de exploração de patente (arts. 61 a 63 da LPI) é, na realidade, uma espécie de contrato de locação de bem móvel, pois, viu-se acima, as patentes são bens móveis por ficção legal. Em contraposição às licenças voluntárias, temos as licenças compulsórias, que são concedidas pelo Estado (representado pelo INPI), contra a vontade do titular do direito.

Por serem também um instrumento de política industrial, entende-se que o uso da patente somente se verifica quando ocorre a efetiva exploração da invenção no Brasil. Ou seja, a simples importação do produto importado não caracterizaria o uso local. Dessa forma, uma das hipóteses tradicionais para a concessão de licenças compulsórias é a falta de exploração local (art. 68, § 1º, I da LPI). Veremos, aqui abaixo, que a Convenção da União de Paris – CUP, prevê que em caso de falta de uso de uma patente a legislação dos países-membros pode prever as sanções da licença compulsória, e, se esta não for suficiente para que mercado nacional seja atendido, até mesmo a caducidade (a perda do direito) da patente.

Além do simples desuso, a LPI prevê diversas outras hipóteses nas quais é possível ao interessado requerer ao INPI que lhe seja concedida uma licença compulsória, e a que nos

interessa neste artigo é a prevista no art. 71, qual seja, aquela cuja exploração seja necessária em casos de emergência nacional ou interesse público.

Quando é concedida uma licença compulsória o seu proprietário perde o exercício de seu direito de exclusividade, mas o título jurídico continua em vigor, e deve ser paga uma remuneração (royalty) ao titular da patente. Além disso, como a licença compulsória é sempre não-exclusiva, ou seja, o titular pode, ele próprio, continuar ou começar a explorar a invenção, bem como conceder outras licenças (voluntárias) a terceiros. Diante da vigência de quase todos os direitos do titular, percebe-se como é inadequado falar-se em “quebra” de patentes.

Aliás, como qualquer outro direito de propriedade, em tese, em casos de necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, ou de iminente perigo público, as patentes estão sujeitas também a outros institutos de Direito Administrativo à disposição do Estado, como a desapropriação e a requisição (art. 5º, incisos XXIV e XXV da Constituição Federal), embora não se tenha notícias destes já terem sido utilizados.

As licenças compulsórias não são uma criação da LPI, que é de 1996, mas já remontam há quase 100 anos, quando de sua introdução na revisão realizada em Haia, em 1925, na Convenção da União de Paris, que é o mais antigo tratado internacional que rege o direito da propriedade industrial, e que ainda hoje está em vigor, em sua versão aprovada em Estocolmo, em 1967. Vale lembrar que em 1883 o Brasil foi um país-membro fundador da União de Paris, tendo sido signatário da versão original da Convenção.

Já na redação original da Convenção, havia a obrigação de explorar a invenção protegida de acordo com a leis do país. Em Haia, houve o reconhecimento que a falta de uso efetivo da invenção seria um abuso do direito do titular, sujeito às sanções da licença compulsória, e de caducidade da patente. Enquanto a redação de Haia era dúbia quanto à possibilidade de ser instaurado procedimento de caducidade caso não tivesse, previamente, sido concedida uma licença compulsória, a versão de Estocolmo deixou clara essa regra. Aliás, a discordância com esta regra foi a razão do Brasil ter demorado tanto a ratificar a versão de Estocolmo, que aqui somente entrou em vigor em 1992 quando, no Governo Collor, vivíamos um momento em que houve uma tentativa de aumentar a inserção do Brasil no comércio internacional. Vejamos, então, as diferentes versões desses dispositivos da CUP ao longo do tempo:

PARIS (1883)

Decreto nº 9.233, de 28 de junho de 1884

*Art. 5º, § 2º
Todavia, o privilegiado ficará sujeito à obrigação de usar de seu privilégio, de conformidade com as leis do país onde introduzir os objetos privilegiados.*

HAIA (1925)

Decreto nº 19.056, de 31 de dezembro de 1929

*Art. 5º, § 2º
Apesar disso, cada um dos países contratantes terá a faculdade de adotar as medidas legislativas necessárias à prevenção dos abusos que puderem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, por exemplo, por falta de uso efetivo.*

*Art. 5º, § 3º
Essas medidas não poderão prever a caducidade da patente, a não ser que a concessão de licenças obrigatórias não seja suficiente para prevenir esses abusos.*

*Art. 5º, § 4º
Em todo caso, a patente não poderá constituir objeto de tais medidas antes de decorridos três anos, no mínimo, a partir da data em que houver sido concedida, e se o concessionário apresentar justificativas aceitáveis.*

ESTOCOLMO (1967)

Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992.

*Art. 5º, § 2º
Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.*

*Art. 5º, § 3º
A caducidade da patente só poderá ser prevista para os casos em que a concessão de licenças obrigatórias não tenha sido suficiente para prevenir tais abusos. Não poderá ser interposta ação de declaração de caducidade ou de anulação de uma patente antes de expirar o prazo de dois anos, a contar da concessão da primeira licença obrigatória.*

*Art. 5º, § 4º
Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.*

Com efeito, o Código da Propriedade Industrial de 1971 (Lei nº 5.772, de 21.12.1971) previa a caducidade das patentes após 4 (quatro) anos de falta de uso, após a concessão (art. 49, “a”), sem que fosse obrigatória a prévia concessão de licença compulsória, e sob a égide do CPI/71

o instrumento da caducidade de patentes foi utilizado com frequência, ainda que fora da área farmacêutica. Por longo tempo, a licença compulsória não teve qualquer importância, entre nós, e ela somente passou ser relevante após a aprovação da atual LPI (Lei nº 9.279, de 14.05.1996), que deixa clara que a caducidade somente pode ser requerida após decorridos 2 (dois) anos da concessão da primeira licença compulsória (art. 80).

Entre outras razões, a LPI foi aprovada para implementar entre nós o Acordo TRIPs. Ocorre que o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, promulgou no Brasil o tratado internacional que criou a OMC – Organização Mundial do Comércio, e uma de suas partes mais relevantes é o chamado Acordo TRIPs, que trata da propriedade intelectual, o qual, em seu art. 27, § 1º, passou a proibir que os países signatários se recusassem a conceder patentes com base no setor tecnológico das mesmas (o que obrigou o Brasil a modificar a sua legislação interna que, até então, vedava as patentes farmacêuticas). Ademais, vale lembrar que o art. 31 do Acordo TRIPs expressamente ressalvou a prerrogativa dos países signatários de preverem, em suas legislações internas, regras para a licença compulsória de patentes.

Percebe-se, portanto, que (i) as licenças compulsórias são um instrumento legítimo para possibilitar a exploração da invenção no país; (ii) desde 1992, quando foi promulgada, no Brasil, a versão de Estocolmo da CUP, passou a ser vedada a instauração de procedimento de caducidade se ainda não foi concedida uma licença compulsória; e (iii) a partir da revogação, em 1996, da proibição às patentes farmacêuticas, o instituto das licenças compulsórias passou a ter uma real importância prática como instrumento da política de saúde pública.

DECLARAÇÃO DE DOHA DA OMC (2001) E OS DECRETOS 3.201/1999 E 4.830/2003

Na IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio – OMC, realizada na Cidade de Doha, em novembro de 2001, foi aprovada “Declaração sobre o Acordo de TRIPs e Saúde Pública”, que reiterou que “*cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas*”. A mesma Declaração reconheceu que crises de saúde pública são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência, que justifiquem a concessão de licenças compulsórias.

Saudada como uma vitória dos países em desenvolvimento, na realidade essa Declaração não modificou o Acordo TRIPs, e nem poderia fazê-lo. Ela possui, contudo, um valor simbólico e interpretativo relevante, a fim de impedir tentativas jurídicas (de titulares de patentes) de dificultar o uso das licenças compulsórias com base em alguma interpretação cerebrina do Acordo TRIPs.

Nessa linha, os Decretos Presidenciais nº 3.201, de 06.10.1999, e o que lhe modificaria, nº 4.830, de 04.09.2003, regulamentaram o art. 71 da LPI e estabeleceram, de modo exaustivo, a forma e as condições pelas quais são decretadas as licenças compulsórias em casos de emergência nacional e interesse público. Em especial, o Decreto 3.201/99 autoriza que, em casos de extrema urgência, a licença compulsória pode ser implementada e efetivado o uso da patente independentemente do prévio atendimento das condições formais tais como (i) a constatação de que o titular não pode suprir o mercado, (ii) a fixação do prazo da licença, ou (iii) a determinação do valor a ser recebido pelo titular.

Percebe-se, portanto, que está já devidamente aperfeiçoado no Brasil o arcabouço legislativo e infralegal para crises de saúde pública, como é o caso do atual cenário de pandemia.

O CASO DO EFAVIRENZ (2007)

Para o Poder Público, a possibilidade de concessão de licenças compulsórias é um instrumento poderoso na negociação de preços com as empresas farmacêuticas. A partir de 2001, o Governo Federal ameaçou, algumas vezes, decretar a licença compulsória de medicamentos que, em seguida, tiveram seus preços reduzidos pelas empresas fabricantes, o que a tornou desnecessária⁵.

Posteriormente, em 2007, não houve acordo com a empresa titular da patente do medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento de pessoas soropositivas para HIV, motivo pelo qual foi concedida a licença compulsória daquele medicamento (através do Decreto nº 6.108, de

⁵ Em agosto de 2001 chegou a ser anunciada a decretação da licença compulsória do medicamento Nelfinavir, mas, em seguida, negociações com a fabricante levaram à reconsideração da decisão pelo governo brasileiro. V. <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm> , consulta em 28.04.2020.

04.05.2007). Até hoje, este foi o único caso de decretação de licença compulsória desde a edição da LPI.

Nesse episódio, portanto, o instrumento da licença compulsória foi não apenas testado, mas efetivamente implementado, e não houve contestação judicial por parte da empresa titular da patente.

AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS NA ÁREA FARMACÊUTICA

Em 2011 escrevi artigo em coautoria com o brilhante advogado Raul Murad Ribeiro de Castro intitulado “*Notas em Defesa da Licença Compulsória: da Fundamentação à Eficácia*”. Impressiona-me como ele continua atual, pois naquele artigo finalizamos concluindo que:

“Devidamente compreendida, e desapaixonadamente utilizada, sempre que necessária, como eficaz instrumento de política pública, a licença compulsória assegura o equilíbrio entre os direitos proprietários e a função social da propriedade, de uma forma em que o sistema de patentes resulta fortalecido e cumpre com plenitude sua missão constitucional.”⁶

Naquele artigo, descrevemos os mecanismos de concessão de licenças compulsórias em casos de emergência nacional e/ou interesse público, que já atendem plenamente às necessidades da sociedade. Lamentavelmente, os interesses contrários às patentes farmacêuticas estão agora se valendo da crise da Covid-19 para tentar minar o direito patentário e introduzir mais uma hipótese de concessão de licenças compulsórias. Veremos, portanto, o que se pretende alterar na nossa legislação.

O PL 1.462/2020

Este projeto de lei propõe criar uma licença compulsória ampla e que decorra automaticamente da lei para todas as “*tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de*

⁶ In Revista Eletrônica do IBPI – REVEL, N° 4, 2011, pp 75-102 (o trecho citado está na pág. 97), disponível para download in <https://ibpieuropa.org/book/revista-eletronica-do-ibpi-nr-4> , consulta em 23.04.2020

saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência.”.

Ademais, o PL fixa o royalty a ser pago ao titular da patente em 1,5% sobre o preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença, e prevê, ainda, que a remuneração só seja devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida.

Esta é a parte em que o PL inova, mas, ao estipular um royalty fixo de 1,5% do preço de venda como pagamento ao titular da patente, o projeto de lei demonstra seu viés intervencionista, porque a licença compulsória não elimina a possibilidade de as partes interessadas chegarem a um acordo quanto ao valor de royalty (cf. art. 73, § 1º da LPI), e já existe em nosso direito positivo um sistema para arbitragem desse royalty pelo INPI, caso não haja acordo (art. 73, § 4º da LPI).

Quanto à vedação de remuneração a uma patente ainda não concedida, o PL contraria frontalmente o art. 44 da LPI, que assegura ao titular o direito à remuneração pelo uso de terceiros a partir da publicação do pedido de patente (evento que ocorre muitos anos antes da concessão), sendo certo que o valor somente deve ser pago após a concessão da patente. Ao prever a concessão de licença compulsória sem remuneração, o PL afronta a Constituição Federal, criando, na prática, uma desapropriação sem indenização.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema de patentes propicia estímulos a investimentos privados direcionados para o desenvolvimento tecnológico, reduzindo a necessidade de subsídios públicos para a inovação. No contexto da atual pandemia, a proteção patentária cria condições para a criação de novos usos de medicamentos já conhecidos, que são a maior esperança para o desenvolvimento rápido de um tratamento eficaz para a Covid-19.

A legislação internacional e a brasileira já contêm diversos dispositivos que autorizam a concessão de licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público, e o PL 1.562/2020 aqui comentado é, em sua maior parte, inútil, pois apenas repete o que já está

em vigor na nossa legislação, ou então procura retirar direitos mínimos assegurados ao proprietário da patente, contrariando a LPI e a Constituição Federal, sem trazer qualquer benefício concreto para o combate à pandemia.

Nem mesmo a pretensa urgência da crise sanitária do coronavírus configura justificativa plausível para esse projeto de lei, na medida em que, conforme demonstrado, o Decreto 3.201/99 já autoriza que, em casos de extrema urgência, a licença compulsória pode ser implementada e efetivado o uso da patente independentemente do prévio atendimento das condições formais tais como (i) a constatação de que o titular não poder suprir o mercado, (ii) a fixação do prazo da licença, ou (iii) a determinação do valor a ser recebido pelo titular.

Em conclusão, faço votos que o PL 1.562/2020 seja rejeitado, em que pesem as boas intenções dos parlamentares que o apresentaram. Não se justifica que o Congresso Nacional perca tempo tentando consertar algo que não está quebrado.

-O-O-O-