# Vol. 3 NO 1 2015 - Maio

## Revista de Defesa da Concorrência

PUBLICAÇÃO OFICIAL





# Interação entre Direito da Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência: o Instituto de Patentes *Pipeline* e seu Impacto na Concorrência do Mercado de Antiretrovirais no Brasil

Paula Wardi Drumond Gouvea Lana<sup>1</sup>

#### **RESUMO**

O presente artigo discute a relação entre Direito da Propriedade Intelectual e Direito da Concorrência, focando na introdução do dispositivo de patentes *pipeline* no Brasil como consequência da adequação da legislação nacional ao novo regime de propriedade intelectual criado com a assinatura do acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Busca-se também evidenciar os efeitos desse novo mecanismo de proteção no mercado de medicamentos antirretrovirais, um dos mais afetados pelos direitos de exclusividade criados por esse novo dispositivo. Pretende-se, por fim, mostrar que tal dispositivo encontra-se em uma das dimensões conflitivas entre o Direito da Propriedade Intelectual e a defesa da concorrência, pois resulta em prejuízos ao uso eficiente de recursos públicos e à saúde pública no Brasil, em especial aos pacientes soropositivos.

Palavras-Chave: Propriedade intelectual. Defesa da concorrência. Patentes pipeline. Antirretrovirais.

#### **ABSTRACT**

This article discusses the interaction between Intellectual Property Law and Antitrust Law, focusing on the introduction of the pipeline patents mechanism in Brazil, as a consequence of the adaptation of national legislation to the new intellectual property regime created with the TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) signature. It also seeks to offer evidences of the effects of this new mechanism of protection in the antiretroviral market, one of the most affected by the exclusive rights created by this new instrument. The intention is, finally, to show that this mechanism is situated in one of the conflictive dimensions between the Intellectual Property Law and the defense of competition, resulting in losses in the efficient use of the public funds and in the public health in Brazil, especially for the HIV positive patients.

Key-words: Intellectual property. Defense of competition. *Pipeline* patents. Antiretrovirals.

Classificação JEL: K21; L12; L65; O34.

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Graduanda em Relações Econômicas Internacionais na Universidade Federal de Minas Gerais, membro da Clínica de Práticas em Diplomacia Federativa e Cooperação Internacional - DIPLO Jr. - e participante da 35<sup>a</sup> edição do PinCADE. Email: <a href="mailto:paula\_wardi@hotmail.com">paula\_wardi@hotmail.com</a>.

<u>SUMÁRIO:</u> 1. Introdução. 2. Patentes *pipeline* e sua introdução no sistema jurídico brasileiro: 2.1. Breve histórico do Direito de Propriedade Intelectual brasileiro e introdução do instituto de patentes *pipeline* no país. 2.2. O teor do dispositivo de patentes *pipeline*. 3. As patentes *pipeline* e seus efeitos na concorrência do setor de medicamentos antirretrovirais no Brasil: 3.1. Os preços elevados dos medicamentos protegidos em comparação aos exercidos no restante do mercado mundial. 3.2. Restrições na oferta dos ARVs. 3.3. A falta de incentivos à inovação e ao desenvolvimento e a discordância com o objetivo final da defesa da concorrência. 4. Inconstitucionalidade, extensão dos prazos de proteção e *sham litigation*. 5. Conclusão. 6. Referências Bibliográficas.

#### 1. Introdução

À primeira vista, a interação entre o Direito da Concorrência e Direito da Propriedade Intelectual pode ser vista como uma relação antagônica, considerando-se que o primeiro tem como objetivo promover, garantir e ampliar a concorrência enquanto o último visa incentivar a inovação por meio da criação de monopólios concedidos pelo Estado ao inovador. Esse foi o entendimento dominante até meados da década de 1990.

A mudança no pensamento veio com a nova compreensão dos objetivos normativos da defesa da concorrência, uma vez que estes passam a abranger políticas de incentivo que busquem promover a inovação como forma de estimular a diferenciação de produtos e a rivalidade entre as empresas.<sup>3</sup> A partir de então, esses objetivos se tornam comuns aos da propriedade intelectual, e a relação entre as duas áreas passa a ser vista com harmônica e complementar. Isto é,

[...] trata-se de promover as condições competitivas e inovativas no ambiente econômico capazes de aumentar a sua eficiência, produzindo efeitos positivos ao bem-estar social, seja pela redução de custos e preços, incremento da qualidade dos produtos ou pela difusão de novos produtos, processos e formas de organização.<sup>4</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> CUEVA, R. V. B. A Proteção da Propriedade Intelectual e a Defesa da Concorrência nas Decisões do Cade. **Revista do IBRAC**, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 121-147, 2009. Disponível em: <a href="http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/42462/Protecao\_Propriedade\_">http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/42462/Protecao\_Propriedade\_</a>
Intelectual Ricardo Vilas Boas Cueva.pdf?sequence=3>. Acesso em: 23 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> MAIA, L. B. **A Propriedade Intelectual e o Impacto sobre os Não Proprietários**: Defesa da Concorrência. 2011. 10 f. Monografia (Especialização) - Curso de Direito, PUC/Rio, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <a href="http://www.pucrio.br/pibic/relatorio\_resumo2011/">http://www.pucrio.br/pibic/relatorio\_resumo2011/</a> Relatorios/CSS/DIR/DIR\_Livia\_Maia.pdf>. Acesso em: 25 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> POSSAS, M; MELLO, M. Regulação da Concorrência e Propriedade Intelectual: conflitos e convergências. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL PPED: PROMOVENDO RESPOSTAS INOVAÇÃO, ESTRATÉGICAS A 2009. Disponível Rio de Janeiro, em: http://www.ideiad.com.br/seminariointernacional/arquivo16.pdf. Acesso em: 28 Fev. 2015.

No entanto, existem algumas dimensões conflitivas na relação entre essas duas áreas:

Há casos, no entanto, de abuso do direito de propriedade intelectual. O incentivo à inovação pode encobrir estratégia anticoncorrencial. O objetivo se torna menos a proteção da inovação, mas a proteção contra os concorrentes. No caso do uso abusivo da propriedade industrial a sanção específica é a licença compulsória. Nesse ponto, a interação antes harmoniosa e complementar, torna-se conflituosa. O antitruste revela o remédio contra o uso abusivo do direito.<sup>5</sup>

Observa-se que o Direito da Propriedade Intelectual, como qualquer outro ramo da Ciência Jurídica, também está sujeito às normas de regulação da atividade privada. Entre elas, o Direito da Concorrência. No entanto, a propriedade intelectual só pode ser questionada pelo Direito Antitruste, se houver claras restrições à concorrência<sup>6</sup>, ou seja, o caso deve sempre ser analisado com base na regra da razão e, assim, superar a antiga presunção de que a titularidade de uma patente cria automaticamente poder de mercado e que este seja, *per se*, contrário ao Direito Antitruste.<sup>7</sup> Na legislação nacional, os temas das patentes, das marcas e desenhos industriais são tratados pela Lei nº 9.279/96 – Lei da Propriedade Intelectual (LPI).

Tal lei, assim como os tratados internacionais, prevê hipóteses de licenciamento compulsório de patentes e dentre elas aquelas relacionadas a casos de condutas anticoncorrenciais, como mostrado no quadro 1 a seguir:

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> SILVA, L. N. e. Propriedade Intelectual e Direito Antitruste: A Velha e a Nova Economia em Disputa. **2º Curso de Introdução Ao Direito Americano,** Brasília, v. 2, n. 16, p. 143-170, abr. 2012. Disponível em: <a href="http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\_conteudo/200857">http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\_conteudo/200857</a>>. Acesso em: 25 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> POSSAS, M; MELLO, M., ibidem.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> CUEVA, R. V. B., *ibidem*.

	Caracterização da hipótese	Condições		
a.	Exercício abusivo de direito (art. 68, caput), devidamente comprovado (art. 73, § 2º)	Depende de requerimento de pessoa com legítimo interesse e capacitação técnica e econômica para a exploração (art. 68, § 2°).		
b.	Abuso de poder econômico por meio de patentes, cf. prévia decisão administrativa ou judicial (art. 68, caput), devidamente comprovado (art. 73, § 2°)	Depende de requerimento de pessoa com legítimo interesse e capacitação técnica e econômica para a exploração (art. 68, § 2º).  Supõe decisão de âmbito administrativo do órgão antitruste (CADE)		
		andruste (CADE)		
c.	Não exploração de seu objeto em território brasileiro (não fabricação de produto ou falta de uso de processo), exceto em casos:	Depende de requerimento de pessoa com legítimo interesse e capacitação técnica e econômica para a exploração (art. 68, § 2°);		
	- de inviabilidade econômica (art. 68, §1°, I);	só pode ser requerida após 3 anos da concessão da patente (art. 68, § 5º).		
	<ul> <li>de desuso justificado por razões legítimas ou obstáculo de ordem legal, (art. 69);</li> </ul>			
	<ul> <li>de comprovação da realização de preparativos para exploração (art. 69)</li> </ul>			
d.	Comercialização aquém das necessidades do mercado (art. 68, §1°, II).	Depende de requerimento de pessoa com legítimo interesse e capacitação técnica e econômica para a exploração (art. 68, § 2°);		
		só pode ser requerida após 3 anos da concessão da patente (art. 68, $\S$ 5 $^{9}$ ).		
e.	Patentes dependentes que constituam substancial progresso em relação à anterior (art. 70)	Depende de pedido de interessado, detentor da patente dependente.		
f.	Emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente não atenda a essa necessidade (art. 71).	Pode ser concedida de oficio (independe de requerimento de interessado).		

FIGURA 1 - Hipóteses de licença compulsória de patentes na Lei nº 9.279/96 **Fonte:** POSSAS; MELLO. 2009. Disponível em: <a href="http://www.ideiad.com.br/seminariointernacional/arquivo16.pdf">http://www.ideiad.com.br/seminariointernacional/arquivo16.pdf</a>>. Acesso em: 28 Fev. 2015.

Dentre essas hipóteses, somente 'b' e 'd' tem relação, explícita e implícita, respectivamente, com o Direito Antitruste. Tanto o abuso de poder econômico quanto a comercialização aquém das necessidades do mercado, que pode ser entendida como uma restrição injustificada de oferta, são considerados condutas prejudiciais à concorrência, geralmente resultando em cobrança de preços acima daquele praticado em um mercado competitivo. Já o Acordo TRIPS, apesar de ter restringido as possibilidades de licenciamento compulsório de patentes, também defende seu uso em casos de condutas anticompetitivas. Em seu texto, estabelece que, quando a legislação nacional de um país signatário permite a exploração da patente sem autorização do seu titular, o uso será admitido com base no mérito

individual, desde que o usuário tenha tentado previamente obter autorização do titular. Uma das exceções, no entanto, ocorre quando:

[...] esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos.<sup>8</sup>

A discussão atual sobre o tema da Interação entre Direito da Propriedade Intelectual e o Direito da Concorrência evidencia uma perda relativa de importância das patentes como forma de proteger e explorar as inovações. Além das empresas estarem utilizando-se de outros tipos de proteção, como, por exemplo, o segredo industrial, em muitos tipos de indústria, a dinâmica inovativa ocorre tão rápido que certas tecnologias já se tornam ultrapassadas muito tempo antes de vencer o prazo de proteção da patente. Com isso, os ganhos são auferidos de outra forma, como na vantagem de ser o first mover, por exemplo. Essas novas indústrias estão inseridas na chamada nova economia que se relaciona com as ideias schumpeterianas de inovação e destruição criativa. Isso não se aplica, no entanto, a todos os setores industriais. No entanto, a indústria farmacêutica, foco desse trabalho, pertence ao que é chamado de velha economia. Isso não quer dizer que esse setor não tenha sido influenciado pelas novas tecnologias, 10 mas sim que, em termos de propriedade intelectual, continuam tendo as patentes como necessárias à apropriação das receitas provenientes da inovação. Portanto, nesse ramo de atividades, políticas que afetem as questões patentárias tem grande importância, motivo pelo qual a inserção do mecanismo de patentes pipeline no Brasil e seu impacto nesse setor se tornaram tão discutidos atualmente.

Esse mecanismo foi inserido na legislação nacional pela Lei nº 9.279/96, que buscava adequar as questões de propriedade intelectual no Brasil aos termos estabelecidos pelo Acordo TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), do qual o País havia se tornado signatário. Uma das adaptações necessárias era a ampliação do escopo de patenteabilidade a todos os campos tecnológicos. Dessa forma, as patentes pipeline surgiram como um mecanismo temporário que permitiu que se realizassem depósitos de patentes relacionadas aos campos tecnológicos aos quais ainda não se conferia proteção no

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. **Promulgo A Ata Final Que Incorpora Os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.** Brasília, 30 dez. 1994. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/Antigos/D1355.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/Antigos/D1355.htm</a>. Acesso em: 28 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>CUEVA, R. V. B., *ibidem*.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> SILVA, L. N. e., *ibidem*.

Brasil. No sistema anterior, de vigência do Código da Propriedade Intelectual de 1971, estes campos se referiam aos processos e produtos alimentícios, químicos e farmacêuticos.

A consequência da introdução desse novo dispositivo foi a proteção de diversos produtos das referidas áreas, que passaram a ser vendidos por um único ofertante, com grande impacto principalmente na saúde pública. Isso porque, por meio do Programa de Medicamentos excepcionais, o governo brasileiro disponibiliza gratuitamente a população medicamentos que tem valor unitário muito alto ou que são direcionados ao tratamento de doenças crônicas que, pelo longo tempo de tratamento, resultariam em um alto valor gasto com medicamentos. Apesar de o programa abranger diversos tipos de doenças, foi no caso dos medicamentos para o tratamento da AIDS que se verificou o maior impacto, já que a maioria dos antirretrovirais (ARVs), antes produzidos nacionalmente, foi protegida por patentes *pipeline*. Com isso, o governo brasileiro se viu obrigado a adquiri-los de um único ofertante internacional, sofrendo prejuízos pelos altos preços cobrados por estes e, algumas vezes, pela oferta aquém da quantidade demandada.

O objetivo deste trabalho é criticar a concepção de harmonia existente entre os dois supracitados ramos no que tange à existência e regulação das patentes *pipeline* no ordenamento jurídico brasileiro, com seus consequentes impactos no âmbito concorrencial. Ponto a ser destacado é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal (STF) quando instado a manifestar-se sobre a referente questão, bem como a repercussão do atraso de uma decisão de mérito. Busca-se ainda tratar do tema da extensão do prazo de proteção das patentes *pipeline* e a possível ampliação dos impactos na concorrência dos mercados de ARVs, além da possível existência de *sham litigation* no que diz respeito às decisões sobre essa questão.

De acordo com o Boletim Epidemiológico HIV-AIDS de 2014, estima-se que havia aproximadamente 734 mil pessoas infectadas pelo HIV no Brasil em 2014. Estima-se também que o Ministério da Saúde gaste mais de 80% de seu orçamento para a compra de ARVs para a aquisição de medicamentos patenteados e 20% para a compra de medicamentos fabricados por laboratórios nacionais. Considerando o grande número de pessoas que necessitam de tratamento e o alto valor gasto pelo governo brasileiro na compra dos ARVs protegidos, a discussão sobre a introdução das *pipeline* no Brasil, seus efeitos na concorrência

<sup>12</sup> CHAVES, G. C; VIEIRA, M. F; REIS, R. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. **Sur - Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, n. 8, p. 170-198, jun. 2008. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09">http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09</a>>. Acesso em: 26 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO HIV-AIDS. Brasília: Premiun, Ano 3, n. 1, 2014. Disponível em: <a href="http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56677/boletim\_2014\_1\_pdf\_60254.pdf">http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56677/boletim\_2014\_1\_pdf\_60254.pdf</a>. Acesso em: 6 Mar. 2015.

e a possível inconstitucionalidade desse dispositivo legal se tornam de extrema importância, estando em jogo a possibilidade de manutenção e ampliação do tratamento aos pacientes soropositivos a partir das decisões tomadas sobre o tema.

Para o desenvolvimento da discussão, além da Introdução, o artigo foi estruturado em outras quatro seções. O tópico 2 foi dedicado a explicar como se deu a inserção do mecanismo *pipeline* na legislação nacional, por meio de um breve histórico da propriedade intelectual no Brasil, que culmina na Lei nº 9.279/96, e pela explicação do funcionamento desse mecanismo a partir dos parâmetros determinados por essa lei. O tópico 3 cuida dos efeitos, em si, das *pipeline* na concorrência, focando no mercado de medicamentos antirretrovirais. Esse tópico se subdivide em três pontos, nos quais são abordados, respectivamente, os efeito no preço dos ARVs, na oferta destes e na inovação do setor. O tópico 4 traz a discussão atual que recai sobre o tema das patentes *pipeline*, tratando dos temas da inconstitucionalidade desse dispositivo legal, dos pedidos de extensão dos prazos de proteção e de uma possível existência de *sham litigation* nesse processo e detalhando os efeitos que as decisões sobre esses temas tem sobre a concorrência no mercado estudado. Por último, as conclusões do artigo.

#### 2. Patentes Pipeline e Sua Introdução no Sistema Jurídico Brasileiro

## 2.1 Breve histórico do direito da propriedade intelectual brasileiro e a introdução do instituto de patentes *pipeline* no país

Os Direitos de Propriedade Intelectual tem seu primeiro momento de relevância no Brasil com a assinatura do Alvará de 05 de Janeiro de 1785, que proibiu o exercício de atividades que atendessem as necessidades básicas da população, como manufaturas de tecidos, fábricas de ferro e de construção naval. Desde então, as proteções se ampliaram e aprimoraram, até que a propriedade intelectual no Brasil passasse a ser entendida de modo parecido a como é vista atualmente. A mudança mais importante até então veio em 1883 com o Congresso Internacional de Paris para a proteção da propriedade intelectual, no qual o Brasil se tornou signatário da Convenção elaborada durante o encontro juntamente com diversos outros países. No final da Era Vargas, foi proibido o patenteamento de produtos

187

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> SANTOS, D; VELÁZQUEZ, V. H. T. A Propriedade Intelectual na Perspectiva Histórica do Direito Brasileiro e o Conhecimento Enquanto Moeda Mundial. **Cadernos de Direito**, Brasil, 2, nov. 2011. Disponível em: <a href="https://www.metodista.br/revistas/revistas-unimep/index.php">https://www.metodista.br/revistas/revistas-unimep/index.php</a>

farmacêuticos. Em 1971, com o advento do Código de Propriedade Industrial, essa proibição passou a abranger também os processos farmacêuticos.

A criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, resultou na assinatura de diversos tratados internacionais, entre eles o TRIPS ou ADPIC (Acordo sobre os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio da OMC), do qual o Brasil é signatário. O novo acordo expandiu o âmbito de patenteabilidade a todos os campos tecnológicos e criou um padrão mínimo de proteção. Além disso, estabeleceu disposições transitórias para que os países se adequassem ao novo regime mundial de propriedade intelectual.

Uma das adequações necessárias era a ampliação do direito de patente a todos os campos tecnológicos, como previsto no TRIPS. Para isso, o Acordo estabeleceu um período de dez anos para transição ao novo regime. No Brasil, isso significava voltar a incluir no escopo de patenteabilidade os produtos químicos e alimentícios e os produtos e processos farmacêuticos, que haviam sido proibidos de receber proteção nas décadas anteriores. No caso do setor farmacêutico, o TRIPS estabeleceu que:

[...] os países que fossem utilizar o referido período de transição deveriam criar um mecanismo interno para aceitar os pedidos de patentes nessas áreas a partir da entrada em vigor do TRIPS – 1º de janeiro de 1995. Tais pedidos somente seriam analisados no país depois de finalizado o período de transição, resguardando a data do depósito no país de origem e observando o período de anterioridade de um ano. Este mecanismo ficou conhecido como *mailbox* [...].

Esse mecanismo foi utilizado em diversos países que não garantiam o direito de patente para todas as áreas como, por exemplo, a Índia, que alterou sua lei somente em 2005 e só então analisou os pedidos de patentes *mailbox*. Como mencionado, a adequação do Brasil às diretrizes do TRIPS se deu por meio da aprovação da Lei nº 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), que entrou em vigor em 1997. No entanto, o legislativo brasileiro decidiu não utilizar todo o período de transição concedido pelo TRIPS. Além disso, também se diferenciou da maioria dos outros países ao implantar um mecanismo temporário que ultrapassava o dispositivo de *mailbox*, criando o instituto das patentes *pipeline*.

#### 2.2 O teor do dispositivo de patentes *pipeline*

<sup>/</sup>direito/article/view/694/254>. Acesso em: 27 Fev. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> HASENCLEVER, L. *et al.* O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, jul./out. 2010. Disponível em: <a href="http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024">http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024</a>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

As patentes *pipeline* consistem num dispositivo temporário que permitiu que se realizassem depósitos de patentes relacionadas aos campos tecnológicos aos quais não se conferia proteção no sistema anterior de vigência do Código da Propriedade Intelectual de 1971, ou seja, processos e produtos farmacêuticos químicos e alimentícios. Esses produtos não poderiam estar sendo comercializados em nenhum mercado e nem poderia haver esforços reais para a sua exploração no país para que a patente fosse concedida. Vem daí o termo *pipeline*, que quer dizer tubulação, referindo-se aos produtos que ainda se encontram em fase de desenvolvimento, ou seja, estão na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. La comércio. La comércio. La comércio de desenvolvimento, ou seja, estão na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. La comércio de la co

As *pipeline* foram incorporadas à legislação brasileira de acordo com os critérios estabelecidos pelos artigos 230 e 231 da LPI, sendo o texto o seguinte:

- **Art. 230.** Poderá ser depositado 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 proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, 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 objeto do pedido ou da patente.
- § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior. [...].
- § 3º Respeitados os arte. 10 e 18 desta 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 origem.
- § 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção 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.
- § 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, 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, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.
- **Art. 231.** Poderá 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 objeto do pedido.
- § 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei. [...].

-

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Idem, ibidem.

BARBOSA, D. B. **Inconstitucionalidade das Patentes** *Pipeline*. 2006. 74 p. Disponível em: <a href="http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf">http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf</a>>. Acesso em: 1° Mar. 2015.

- § 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.
- § 4º 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.<sup>17</sup>

Como se pode observar pelo texto, no caso de estrangeiros, o mecanismo baseava-se na simples análise formal da validade da patente em outro país signatário do TRIPS e sua posterior validação no Brasil. Por isso, essas patentes também são chamadas patentes de revalidação. Além disso, aquele que possuísse um depósito de pedido de patente em andamento, relacionado aos campos tecnológicos protegidos pelas *pipeline*, poderia apresentar novo pedido nos termos do novo mecanismo desde que desistisse do pedido anterior.

Já no caso dos nacionais ou pessoas domiciliadas no Brasil, o dispositivo das *pipelines* funcionava de maneira diferente. As matérias tratadas pela patente solicitada eram as mesmas consideradas para estrangeiros, assim como o requisito de que o objeto não houvesse sido colocado em nenhum mercado ou tivessem sido feitos esforços efetivos para sua exploração. O prazo de um ano contado da publicação da Lei nº 9.279/96 para depósito do pedido também deveria ser respeitado. No entanto, os pedidos nacionais, ao contrário daqueles realizados por estrangeiros, seriam processados nos termos da própria Lei de Propriedade Industrial, ou seja, seriam tratados como pedidos de patente convencionais, sendo submetidos à análise dos requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A vigência da patente *pipeline* seria o prazo remanescente de proteção no país onde foi feito o primeiro depósito, considerando para isso a data do depósito no Brasil e respeitando o prazo máximo, de 20 anos para o caso de patente, previsto no art. 40.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial.** Brasília, 14 maio 1996.

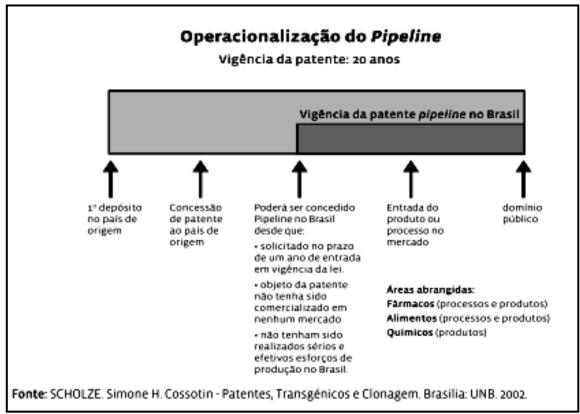


FIGURA 2 - Prazo de validade das patentes pipeline (estrangeiros)

Fonte: SCHOLZE, 2002.

Além disso, as patentes *pipeline* se diferenciam das patentes convencionais em outros diversos pontos, como mostrados abaixo:

PATENTES CONVENCIONAIS	PATENTES PIPELINE		
A análise dos requisitos de patenteabili- dade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – é feita com base em critérios estabelecidos nacionalmente.	Não houve análise dos requisitos de patenteabilidade no Brasil. A revalida- ção dessas patentes no Brasil depen- deu apenas da concessão no país onde foi feito o primeiro depósito.		
O Brasil adotou o princípio da novidade absoluta, que determina que o invento a ser protegido por patente não pode ter sido divulgado em nenhuma parte do mundo.Portanto, as patentes no Brasil só podem ser concedidas quando a tecnologia for inédita.	O princípio da novidade absoluta não foi cumprido, pois a invenção já estava divul- gada no exterior, mediante a publicação da invenção em revistas de propriedade industrial e outros meios.		
Os pedidos de patente convencionais po- dem ser depositados a qualquer tempo. Posteriormente o INPI avaliará se formal- mente e no exame de mérito o pedido poderá ou não ser concedido.	As patentes pipeline só puderam ser depositadas no período de 1 ano, entre maio de 1996 e 1997 e apenas passaram por análise formal.		

FIGURA 3 - Principais diferenças entre patentes convencionais e patentes *pipeline* **Fonte:** MIRANDA; SILVA; FERREIRA. 2009. Disponível em: <a href="http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf">http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf</a>>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

Um ponto importante a ser destacado sobre o instituto das patentes pipeline é que a introdução deste não era obrigatória para os países signatários do Acordo TRIPS. O acordo estabeleceu somente padrões mínimos de proteção e couberam às legislações nacionais e aos tratados de livre comércio assinados pelos países, fossem estes bilaterais ou multilaterais, auxiliar no fortalecimento do novo sistema de propriedade intelectual. <sup>18</sup> No caso dos setores que ainda não eram protegidos anteriormente à assinatura do Acordo, este, como já mencionado, determinou um período de transição de cinco a dez anos que poderia ser utilizado pelos países, assim como estabeleceu o regime de mailbox que permitia a inclusão destes setores no escopo de patenteabilidade. Nesse regime, ao contrário das pipeline os pedidos de patentes seriam submetidos à análise técnica feita pelos escritórios de patentes nacionais, sendo que estes poderiam ser recusados caso não cumprissem os requisitos de patenteabilidade. Dessa forma, pode-se concluir que a opção de não se beneficiar de todo o período de transição concedido pelo TRIPS e de introduzir o dispositivo de pipeline em detrimento do de mailbox foi uma opção do Legislativo brasileiro, que foi além das obrigações assumidas ao assinar o acordo. Essa decisão foi na realidade, resultado da pressão dos EUA, de outros países desenvolvidos e da indústria farmacêutica internacional. 19

Dentro do período de um ano disponibilizado para o pedido da *pipeline*, 1182 depósitos desse tipo de patente foram realizados e aceitos pelo Brasil, sendo 45% provenientes dos EUA, 13% do Reino Unido, 10% da Alemanha, 9,6% do Japão e 7,7% da França. Essas patentes protegeram diversos produtos e processos e influenciaram, e influenciam até hoje, na concorrência do mercado no qual estão presentes, assim como na dinâmica inovativa e no desenvolvimento destes. No caso brasileiro, grande parte do impacto se deu no setor farmacêutico, já que, nesse caso, afetou não somente esse ramo de atividades em si, mas também gerou prejuízos nos gastos de recursos públicos. Isso porque, através do Programa de Medicamentos Excepcionais, o governo brasileiro disponibiliza gratuitamente a população medicamentos que tem valor unitário muito alto ou que são direcionados ao tratamento de doenças crônicas. A partir da implementação do mecanismo de patentes *pipeline*, vários dos medicamentos englobados por essa política foram alvo de proteção, passando a ser produzidos e disponibilizados por um único ofertante, o que muitas vezes gerou problemas de preços altos e restrições de oferta. Apesar de o programa abranger

\_

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> MIRANDA, P. H. M. V; SILVA, F. V. N. da; FERREIRA, A. M. C. **Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline:** Como Afetam a sua Saúde? Rio de Janeiro: Abia, 2009. 20 p. Disponível em: <a href="http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf">http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf</a>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> BARBOSA, D. B., *ibidem*.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> MIRANDA, P. H. M. V; SILVA, F. V. N. da; FERREIRA, A. M. C., ibidem.

diversos tipos de doenças, foi no caso dos medicamentos para o tratamento da AIDS que se verificou o maior impacto.

#### 3. As Patentes Papeline e seus Efeitos na Concorrência do Setor de Medicamentos Antirretrovirais no Brasil

A introdução das *pipelines* no Brasil causou grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, sendo a área da saúde uma das mais afetadas pelo novo dispositivo. A maior parte desse impacto foi direcionada ao Programa de Medicamentos Excepcionais, financiado pelo Ministério da saúde. Esse programa consiste na disponibilidade, com custos arcados pelo governo, de medicamentos que possuem valor unitário muito alto ou que, pelo fato de tratarem doenças crônicas, não podem ser pagos pela população. Diversos medicamentos que se encaixam nessa classificação, entre eles alguns dos responsáveis pelo tratamento de câncer, Alzheimer, Parkinson e esquizofrenia, foram protegidos pelo mecanismo *pipeline*.<sup>21</sup> Ao serem considerados objetos de patente, esses produtos passaram a ser produzidos e vendidos por único ofertante, aquele titular da respectiva patente. Na maioria dos casos, a exclusividade da oferta resultou em diversas dificuldades de acesso a estes produtos pelo governo brasileiro, seja devido aos altos preços que o país começou a pagar pelos medicamentos, relativamente a que pagava pela produção nacional, seja por problemas na oferta resultantes de questões de contrato ou da falta de qualidade dos produtos.

O caso mais emblemático das dificuldades enfrentadas no acesso a medicamentos protegidos por *pipelines* foi o dos antirretrovirais (ARV). A Lei nº 9.313/96, promulgada na época da epidemia da AIDS no Brasil, fortaleceu o arcabouço já existente para a garantia de acesso a esse tipo de medicamento no âmbito do Programa Nacional de DST/AIDS. Antes da implantação do mecanismo de *pipeline*, o Governo adquiria esses medicamentos direto de produtores públicos ou privados nacionais, já que na época os produtos e processos farmacêuticos não podiam ser objetos de patentes, por preços mais baixos do que os exercidos no mercado internacional, o que trouxe um grande impacto social positivo, pois permitia maior segurança na aquisição, o acesso no longo prazo e também a possibilidade de abranger novos pacientes com o tratamento. Com a entrada em vigor da nova Lei da Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/96), no mesmo ano, dos 19 ARVs fornecidos pelo Ministério da

-

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Idem, ibidem.

Saúde, 11 foram patenteados ou ficaram sujeitos à proteção patentária no Brasil, vários deles a partir do mecanismo de *pipeline*, o que obrigou o Governo a adquiri-los de empresas transnacionais.<sup>22</sup>

O orçamento total do Ministério da Saúde para a compra de medicamentos antiretrovirais em 2007 foi de R\$ 984.000.000,00. Estima-se que mais de 80% deste valor é utilizado para a aquisição de 11 medicamentos patenteados e 20% para a compra de 7 medicamentos fabricados por laboratórios nacionais.<sup>23</sup>

Essa situação, portanto, dificulta a sustentabilidade e a universalidade do Programa Nacional, que é de extrema importância para a qualidade e para o maior tempo de vida dos pacientes soropositivos.

### 3.1. Os preços elevados dos medicamentos protegidos em comparação aos exercidos no restante do mercado mundial

Desde a introdução do instituto das *pipeline* e a proteção de diversos medicamentos antirretrovirais por esse dispositivo, o governo brasileiro passou a ter que adquirir vários desses medicamentos de um só produtor, aquele detentor da patente. A exclusividade da oferta desses medicamentos resultou na cobrança de preços muito mais altos do que aqueles que normalmente seriam cobrados no mercado internacional ou que antes eram realizados pelos produtores nacionais. A tabela a seguir mostra o valor médio pago pelo governo brasileiro por cinco ARVs diferentes e os preços mínimos praticados no mercado internacional, sendo esses provenientes de duas bases de dados: da Organização Mundial da Saúde (OMS) e dos Médicos Sem Fronteiras (MSF). Os gráficos que seguem mostram essa diferença em forma de percentual e separadamente para a OMS e a MSF, respectivamente:

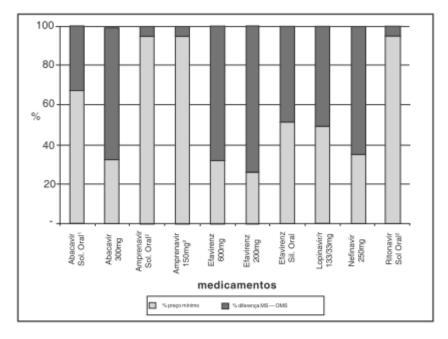
TABELA 1 Preços Mínimos Obtidos pela OMS e MSF dos ARVs selecionados (US\$) - 2006

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> HASENCLEVER, L. et al., ibidem.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> CHAVES, G. C; VIEIRA, M. F; REIS, R., ibidem.

Medicamento	Preço/ unidade¹ (US\$)	Preço/ Mínimo OMS(2)	Ä (1) — (2)	Preço Mínimo MSF (3)	Ā (1) — (3)
Abacavir Sol.Oral	46,30	31,44	-	20,40	25,9
Abacavir 300mg	2,56	0,83	1,73	0,59	1,97
Amprenavir Sol.Oral	102,64		-	-	-
Amprenavir 150mg	0,85	-	-	-	-
Efavirenz 600mg	2,160	0,69	1,47	0,51	1,65
Efavirenz 200mg	1,06	0,28	0,78	0,19	0,87
Efavirenz sol.oral	32,80	16,92	15,88	12,42	20,38
Lopinavir/r 133/33mg	1,40	0,69	0,71	0,23	1,17
Nelfinavir 250mg	0,62	0,22	0,4	0,28	0,34
Ritonavir sol.oral	96,97	-	-	223,20	-126,23

**Fonte:** HASENCLEVER *et al.*, 2010. Disponível em: <a href="http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024">http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024</a>>. Acesso em: 3 Mar. 2015.



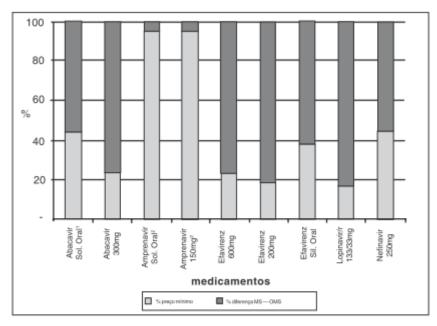
 <sup>1 —</sup> Medicamento com cotação apenas para 2005

GRÁFICO 1 - Diferença paga como prêmio pelo instituto da patente *pipeline* por ARV selecionado com base no preço mínimo da OMS, 2001 – 2007 (%)

**Fonte:** HASENCLEVER *et al.*, 2010. Disponível em: <a href="http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024">http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024</a>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

<sup>2 —</sup> Medicamentos sem cotação de preço para OMS, nesse caso, foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente *pipeline*.

Obs.: a — Para os medicamentos sem cotação de preço para OMS e/ou MSF, nesse caso, foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline; b — Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (\$1,00 = R\$2,18); c — Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS



- 1 Medicamento com cotação apenas para 2005
- 2 Medicamentos sem cotação de preço para OMS, nesse caso, foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline.

Obs.: a — Para os medicamentos sem cotação de preço para OMS e/ou MSF, nesse caso, foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline; b — Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (\$1,00 = R\$2,18); c — Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS

GRÁFICO 2 - Diferença paga como prêmio pelo instituto da patente *pipeline* por ARV selecionado com base no preço mínimo da MSF, 2001 – 2007 (%)

**Fonte:** HASENCLEVER *et al.*, 2010. Disponível em: <a href="http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024">http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024</a>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

Um cálculo hipotético do prejuízo decorrente da introdução das patentes *pipeline* para o caso dos ARVs é feito a partir da diferença entre o preço pelo qual o governo adquire o medicamento e o preço mínimo encontrado no mercado mundial, multiplicado pela quantidade que é comprada pelo Brasil. O resultado mostra que, em termos brutos, o prejuízo foi de US\$ 420 milhões, se considerarmos os dados da OMS, e de US\$ 519 milhões em relação aos dados do MSF. Considerando que o cálculo abrange somente cinco medicamentos, assim como se restringe ao período de 2001 e 2007, e que o número de patentes *pipeline* concedidas foi de 1182, sendo que seus direitos de exclusividade estão sendo exercidos desde 1997, pode-se supor que esse prejuízo seja ainda maior, na ordem de bilhões de dólares.<sup>24</sup>

Utilizando da ameaça de licenciamento compulsório dos medicamentos, uma ameaça crível considerando a possibilidade de produção nacional, o Governo brasileiro tem tentado reduzir os preços cobrados pelos produtores de ARVs patenteados. No caso do lopinavir/ritonavir, o Governo chegou a declarar o interesse público do medicamento,

-

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> HASENCLEVER, L. et al., ibídem.

processo que antecede a licença compulsória. No entanto, decidiu por firmar um acordo bilateral com o laboratório responsável, que consistia em cláusulas como a restrição do licenciamento compulsório e a fixação do preço do medicamento até 2011 com redução muito pequena no preço. A situação deixou claro o poder de barganha que o laboratório possuía por ser o único ofertante do referido medicamento.<sup>25</sup>

#### 3.2. Restrições na oferta dos ARVs

O acesso aos ARVs protegidos por patentes pipeline foi dificultado não só pelos altos preços cobrados por este, mas também por muitos problemas que afetaram a oferta e fizeram que com que esta não fosse suficiente a quantidade demandada pelo governo brasileiro. Em 2007, por exemplo, o Ministério da Saúde se viu obrigado a orientar os profissionais da saúde a não prescrever o medicamento Abacavir 300 mg, já que por problemas de contrato criados pelo fornecedor, poderia haver atraso na entrega. Nesse mesmo ano, o Mesilato de Nelfinavir foi recolhido do mercado brasileiro pela empresa Roche devido a problemas na qualidade do produto. Esses medicamentos possuíam, respectivamente, quatro e três fabricantes de versões genéricas na época do acontecimento, dos quais a o Brasil não pôde adquirir o produto devido às restrições da patente pipeline. Em ambos os casos, foi sugerido pelo Governo a substituição do medicamento, o que causou consequências irreversíveis no tratamento de diversos pacientes.<sup>26</sup>

#### 3.3. A falta de incentivos à inovação e ao desenvolvimento e a discordância com o objetivo final da defesa da concorrência

Considerando o que já foi tratado anteriormente sobre a interação entre propriedade intelectual e concorrência, pode-se perceber que, no caso das patentes pipeline, a relação entre esses dois âmbitos do direto está longe de ser harmônica. Se a explicação para a complementaridade dessas duas áreas se encontra no fato de que ambas visam promover a inovação, então essa complementaridade não existe quando se trata das pipeline. Isso porque essas patentes não trazem contribuições ao setor tecnológico do país, pois protegem produtos que os investimentos em P&D já foram feitos há muito tempo, e por isso não precisam mais

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Idem, ibidem. <sup>26</sup> Idem, ibidem.

ser estimulados, e conhecimentos que já pertenciam ao domínio público, de forma que a difusão destes ou sua utilização para o desenvolvimento de outros produtos não trouxeram nenhuma vantagem e tampouco estimularam a inovação.<sup>27</sup>

Voltando ao tema já tratado das licenças compulsórias, verifica-se que há duas hipóteses nas quais pode haver o licenciamento que estão relacionadas ao direito antitruste: o abuso de poder econômico por meio da patente e a comercialização aquém das necessidades do mercado.<sup>28</sup> Se essas duas situações são consideradas prejudiciais à concorrência, então se pode concluir que a pipeline também o é. Afinal, as empresas titulares dessas patentes utilizaram-se do direito de exclusividade por elas conferidos para cobrar preços muito acima daqueles praticados no restante do mercado internacional e para negociar acordos com o Governo de forma a garantir seus interesses. Além disso, por diversos motivos, as empresas não foram capazes de suprir a demanda do Governo por certo período de tempo, deixando a oferta aquém do necessário.

A mensuração da dimensão do prejuízo causado pela introdução das patentes pipeline deixa ainda mais clara a irracionalidade no uso dos recursos públicos. Isso porque, considerando os valores calculados anteriormente da diferença entre o preço pago pelo governo nos ARVs e aquele exercido no mercado internacional, mesmo que estes sejam hipotéticos, observa-se que eles equivalem a, respectivamente, 5,5 e 6,8 o valor gasto em P&D por ano na indústria farmacêutica brasileira e 3,6 e 4,4 vezes o valor de financiamento público à inovação destinado a inovação, de acordo com os editais do período 2003-2006.<sup>29</sup>

#### 4. Inconstitucionalidade, Extensão dos Prazos de Proteção e Sham Litigation

Atualmente, a discussão sobre o tema das patentes pipelines reside em duas questões: a inconstitucionalidade desse dispositivo legal e os diversos pedidos de extensão do prazo de proteção que tem sido realizado. A Ação Direta de Inconstitucionalidade das patentes pipeline (ADIn 4.234) foi resultado do debate iniciado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), pela Rede Brasileira de Integração dos Povos (REBRIP) e pela Agência Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) junto a Procuradoria Geral da União (PGU) sobre o tema. Esta ajuizou a ADIn, no STF em 24 de abril de 2009, alegando que o dispositivo das

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Idem, ibidem.
<sup>28</sup> POSSAS, M; MELLO, M., ibidem.

pipelines era contrário às disposições dos artigos 3°, I ao III; 5, XXII, XXIII, XXIV, XXIX, XXXII, XXXVI; 6°, 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, da Constituição da República.<sup>30</sup>

A análise da inconstitucionalidade do sistema instituído pelas patentes *pipeline* reside no questionamento acerca da ofensa ao princípio da novidade do objeto a ser patenteado, disposto implicitamente na Constituição Federal de 1988, a afronta aos direitos humanos e sociais mínimos, bem como na lesão ao direito adquirido pela coletividade, uma vez que ao adotar tal sistemática tornou-se possível o patenteamento no Brasil de produtos, substâncias e de processos que já estavam em domínio público em outros países. De tal sorte que houve um precedente legal para que a iniciativa privada pudesse apropria-se de um bem coletivo, já em domínio público em outro país, passando a comercializá-lo no Brasil e praticando aqui preços incompatíveis com a nossa realidade econômica, bem como patentemente díspares se comparados a precificação dos mesmos fármacos em outros países.<sup>31</sup>

Quanto à questão da extensão do prazo de proteção das *pipelines*, pode-se dizer que esse tema ganhou força a partir do momento que diversas empresas estrangeiras obtiveram em seu próprio país à extensão da vigência da patente que foi revalidada no Brasil por esse dispositivo. Essas empresas entendem que a extensão do prazo no exterior deveria ser acompanhada também de uma extensão no prazo da *pipeline*. O grande número de casos de extensão do prazo de proteção que foi levado ao Judiciário nos últimos anos leva ao questionamento da possível existência de *sham litigation* ou abuso do direito de petição, já que, nessa área, a simples incerteza da decisão jurídica já se mostra suficiente para afastar os concorrentes.<sup>32</sup>

No entanto, se considerarmos a jurisprudência e a literatura tradicional americana, que parece ser a mais influente também no Brasil, duas características precisam estar presentes para a definição de uma conduta como litigância anticompetitiva: "a) a ação proposta é, por completo, carecedora de embasamento, sendo certo que nenhum litigante razoável poderia, de forma realista, esperar que sua pretensão fosse deferida; e b) que a ação proposta mascara um instrumento anticompetitivo". Num caso polêmico como os da *pipelines*, no qual é quase impossível provar que uma empresa tenha probabilidade nula de vencer uma ação, torna-se muito mais difícil afirmar a existência de litigância competitiva.<sup>33</sup>

Petição Inicial da ADIn 4.234. Disponível em: <a href="http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultar-processoeletronico/Consultar-ProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879">http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultar-processoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879</a>. Acesso em: 6 Mar. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> VELÁZQUEZ, V. H. T; OLIVEIRA, M. C. S. C. de. A Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline no Ordenamento Jurídico Brasileiro. Disponível em: <a href="http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05">http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05</a>>. Acesso em: 4 Mar. 2015.

<sup>32</sup> MELLO NETO, A. M. Propriedade Intelectual no Mercado de Medicamentos e Concorrência. Brasília:

MELLO NETO, A. M. **Propriedade Intelectual no Mercado de Medicamentos e Concorrência.** Brasília: SDE, 2009. 22 slides, color. Disponível em: <a href="http://portal.mj.gov.br/">http://portal.mj.gov.br/</a> services/DocumentManagement/FileDownload.EZTSvc.asp?DocumentID={37EE2593-8F37-42D5-94F0-8693CADD19C1}&ServiceInstUID;={2E2554E0-F695-4B62-A40E-4B56390F180A}>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> MORAIS, R. Direito e Economia da Litigância Anticompetitiva. **Conjuntura Jurídica**, v. 64, n. 11, Nov/2010.

Considerando, portanto, os efeitos anticoncorrenciais das patentes *pipeline* no setor de ARVs detalhados anteriormente, pode-se perceber que a posição tomada pelo STF em relação à ADINn 4.234, sendo esta a de ainda não ter tomado uma decisão definitiva de mérito, contribui para manter tais efeitos. Isso porque, caso os Ministros já tivessem entendido pela inconstitucionalidade do mecanismo, uma consequência possível seria a anulação de todas as patentes por ele concedidas, levando ao domínio público produtos e processos que hoje são protegidos por essas patentes. O entendimento é o mesmo para o caso da possível extensão dos prazos da *pipelines*. Caso se dê tal extensão, os produtos e processos relacionados aos ARVs serão protegidos durante mais tempo, mantendo a posição monopolística das empresas que os produzem e um provável aumento nos preços dos medicamentos. Se os prazos se mantivessem, em poucos anos todas essas empresas terão suas proteções expiradas e levadas a domínio público. Em ambos os casos, o fim da proteção provavelmente aumentaria a concorrência no setor de ARVs e diminuiria o preço pago por esses medicamentos.

#### 5. Conclusão

Embora o entendimento atual sobre a relação entre Direito da Concorrência e Direito da Propriedade Intectual seja de que esta é de harmonia e complementaridade, devido ao objetivo comum a ambas de promover a inovação, ainda existem alguns pontos de possível conflito entre as duas. O caso das patentes *pipelines* é um dos exemplos nos quais o uso do direito de exclusividade criado pela patente é objeto de abuso dos titulares levando a efeitos negativos na concorrência, o que no Brasil pode ser percebido principalmente no mercado de antirretrovirais.

Apesar da introdução do dispositivo ter ocorrido em 1996, a discussão permanece atual. Isso porque algumas dessas patentes ainda estão em vigência e seus titulares têm tentando continuamente estender o prazo de proteção recebido. Além disso, a Ação Direta de Inconstitucionalidade 4.234, de 2009, permanece sem uma decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal e ainda pode trazer diversas mudanças para o cenário dos produtos protegidos.

No caso dos Antirretrovirais, essas discussões atuais são ainda mais importantes. Considerando que a AIDS é uma doença sem cura e que o número de infectados pelo vírus da doença aumenta a cada dia, fica claro que o governo continuará por, pelo menos, alguns anos, tendo que adquirir medicamentos para tratamento dos pacientes soropositivos. Sendo assim, um aumento no prazo de proteção significará um gasto ainda maior de recursos públicos em

medicamentos, pois se continuará a adquiri-los pelos altos preços exercidos no mercado internacional. Já a decisão pela inconstitucionalidade do dispositivo seria capaz de interromper essa prática, possibilitando ao Governo adquirir os ARVs de qualquer ofertante e por um preço mais baixo. A resolução célere dessas questões se mostra, então, extremamente necessária, pois torna possível a ampliação e manutenção do fornecimento de ARVs pelo Governo, assim como de outros medicamentos, além de permitir o uso dos recursos públicos de forma mais eficiente, incentivar a inovação e a indústria farmacêutica nacional.

#### 6. Referências Bibliográficas

BARBOSA, D. B. Inconstitucionalidade das Patentes *Pipeline*. 2006. 74 p. Disponível em: <a href="http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf">http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf</a>>. Acesso em: 1º Mar. 2015.

BRANCHER, P. Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual: Da Inovação Tecnológica ao Abuso de Poder. São Paulo: Singular, 2010. 294 p.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Acordo permitirá maior integração entre propriedade intelectual e defesa da concorrência. Disponível em: <a href="http://www.agu.gov.br/>.page/content/detail/id\_conteudo/145349">http://www.agu.gov.br/>.page/content/detail/id\_conteudo/145349</a>>. Aceso em: 27 Fev. 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 635, de 21 de agosto de 1992. Promulga A Convenção de Paris Para A Proteção da Propriedade Industrial, Revista em Estocolmo A 14 de Julho de 1967. Brasília, 21 ago. 1992. Disponível em: <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/1990-1994/D0635.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/1990-1994/D0635.htm</a>. Acesso em: 1º Mar. 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo A Ata Final Que Incorpora Os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Brasília, 30 dez. 1994. Disponível em: <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/Antigos/D1355.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/decreto/Antigos/D1355.htm</a>. Acesso em: 28 Fev. 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula Direitos e Obrigações Relativos à Propriedade Industrial. Brasília, 14 maio 1996. Disponível em: <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/19279.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/leis/19279.htm</a>. Acesso em: 1º Mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO HIV-AIDS. Brasília: Premiun, Ano 3, n. 1, 2014. Disponível em: <a href="http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56677/boletim\_2014\_1\_p">http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2014/56677/boletim\_2014\_1\_p</a> df 60254.pdf>. Acesso em: 6 Mar. 2015.

CASCÃO, L. B. C. O Prazo de Validade das Patentes *Pipeline* - Remanescente de Proteção da Patente Originária e Limitador. 2009. 174 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <a href="http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp135132.pdf">http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp135132.pdf</a>>. Acesso em: 4 Mar. 2015.

CHAVES, G. C; VIEIRA, M. F; REIS, R. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. Sur - Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, n. 8, p. 170-198, jun. 2008. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09">http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09</a>>. Acesso em: 26 Fev. 2015.

CUEVA, R. V. B. A Proteção da Propriedade Intelectual e a Defesa da Concorrência nas Decisões do Cade. Revista do IBRAC, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 121-147, 2009. Disponível em:

<a href="http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/42462/Protecao\_Propriedade\_Intelectual\_Ricardo\_Vilas\_Boas\_Cueva.pdf?sequence=3">http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/42462/Protecao\_Propriedade\_Intelectual\_Ricardo\_Vilas\_Boas\_Cueva.pdf?sequence=3</a>. Acesso em: 23 Fev. 2015.

FEDERAL TRADE COMMISSION - FTC/USA. Guidelines for Antitrust Enforcement over Intellectual Property. Abril, 1995.

HASENCLEVER, L. *et al.* O Instituto de Patentes *Pipeline* e o Acesso a Medicamentos: Aspectos Econômicos e Jurídicos Deletérios à Economia da Saúde. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, jul./out. 2010. Disponível em: <a href="http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024">http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13212/15024</a>>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

MAIA, L. B. A Propriedade Intelectual e o Impacto sobre os Não Proprietários: Defesa da Concorrência. 2011. 10 f. Monografia (Especialização) - Curso de Direito, PUC/Rio, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <a href="http://www.pucrio.br/pibic/relatorio\_resumo2011/Relatorios/CSS/DIR/DIR\_Livia\_Maia.pdf">http://www.pucrio.br/pibic/relatorio\_resumo2011/Relatorios/CSS/DIR/DIR\_Livia\_Maia.pdf</a> Acesso em: 25 Fev. 2015.

MELLO NETO, A. M. Propriedade Intelectual no Mercado de Medicamentos e Concorrência. Brasília: SDE, 2009. 22 slides, color. Disponível em: <a href="http://portal.mj.gov.br/services/DocumentManagement/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?Document/FileDownload.EZTSvc.asp?

ntID={37EE2593-8F37-42D5-94F0-8693CADD19C1}&ServiceInstUID;={2E2554E0-F695-4B62-A40E-4B56390F180A}>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

MORAIS, R. P. S. de. Direito e Economia da Litigância Anticompetitiva. Conjuntura Jurídica, [S. I.], v. 64, n. 11, p.52-53, nov. 2010.

MIRANDA, P. H. M. V; SILVA, F. V. N. da; FERREIRA, A. M. C. Perguntas e Respostas sobre Patentes Pipeline: Como Afetam a sua Saúde? Rio de Janeiro: Abia, 2009. 20 p. Disponível em: <a href="http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf">http://www.abiaids.org.br/\_img/media/PergResp\_PIPELINE\_PT.pdf</a>. Acesso em: 3 Mar. 2015.

MORAIS, R. Direito e Economia da Litigância Anticompetitiva. Conjuntura Jurídica, v. 64, n. 11, Nov/2010.

OLIVEIRA JÚNIOR, V. de P. A. de. Os Impactos Econômicos das Patentes *Pipeline*. 2013. 141 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade de Fortaleza, Fortaleza, 2013. Disponível em: <a href="http://uol01.unifor.br/oul/conteudosite/F1066343494/Dissertacao.pdf">http://uol01.unifor.br/oul/conteudosite/F1066343494/Dissertacao.pdf</a>>. Acesso em: 2 Mar. 2015.

PINTO, K. R. do V. F. Integração entre Propriedade Intelectual e Defesa da Concorrência: o Licenciamento de Patentes no Brasil. 2009. 206 f. Tese (Doutorado) - Curso de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <a href="http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/teses/2009/TESE\_Katia\_R\_V\_Freitas\_Pinto.pdf">http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/teses/2009/TESE\_Katia\_R\_V\_Freitas\_Pinto.pdf</a>>. Acesso em: 27 Fev. 2015.

POSSAS, M; MELLO, M. Regulação da Concorrência e Propriedade Intelectual: conflitos e convergências. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL PPED: PROMOVENDO RESPOSTAS ESTRATÉGICAS A INOVAÇÃO, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: http://www.ideiad.com.br/seminariointernacional/arquivo16.pdf. Acesso em: 28 Fev. 2015.

SANTOS, D; VELÁZQUEZ, V. H. T. A Propriedade Intelectual na Perspectiva Histórica do Direito Brasileiro e o Conhecimento Enquanto Moeda Mundial. Cadernos de Direito, Brasil, 2, nov. 2011. Disponível em: <a href="https://www.metodista.br/revistas/revistas-unimep/index.php/direito/article/view/694/254">https://www.metodista.br/revistas/revistas-unimep/index.php/direito/article/view/694/254</a>. Acesso em: 27 Fev. 2015.

SILVA, L. N. e. Propriedade Intelectual e Direito Antitruste: A Velha e a Nova Economia em Disputa. 2º Curso de Introdução Ao Direito Americano, Brasília, v. 2, n. 16, p. 143-170, abr. 2012. Disponível em: <a href="http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\_conteudo/200857">http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\_conteudo/200857</a>>. Acesso em: 25 Fev. 2015.

VELÁZQUEZ, V. H. T; OLIVEIRA, M. C. S. C. de. A Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline no Ordenamento Jurídico Brasileiro. Disponível em: <a href="http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05">http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1fe46a07a9ba5f05</a>>. Acesso em: 4 Mar. 2015.