

J. J. GOMES CANOTILHO
JÓNATAS MACHADO

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

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

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


ALMEDINA

J3.1

1. INTRODUÇÃO

O presente estudo pretende abordar a questão da constitucionalidade das patentes "pipeline", previstas no artigo 230.º da Lei brasileira n.º 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, tendo como parâmetro a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988. Aquele importante acto normativo veio incrementar as disposições do Acordo TRIPS, internalizadas através do Decreto n.º 1.355, de 31-12-1994, tendo lançado mão do instituto das patentes "pipeline" no uso da margem de manobra que este tratado internacional concede ao legislador nacional. O Acordo TRIPS procurou reforçar a protecção da propriedade intelectual e industrial no contexto da liberalização do comércio mundial, tendo introduzido a obrigação de patenteabilidade no domínio dos produtos farmacêuticos. Isto, partindo do princípio de que esse reforço é essencial para um desenvolvimento sustentado da actividade económica em geral e da indústria farmacêutica em especial, dentro de um quadro normativo estruturado com base nos valores do respeito pelo labor autoral e inventivo, da transparência, da justiça e da lealdade concorrencial, etc.

O ataque dirigido à constitucionalidade das patentes "pipeline" tem sido articulado, principalmente, a partir da alegada falta de novidade destas patentes e da suposta violação de direitos adquiridos. Nas linhas que se seguem procuramos apresentar o contexto jurídico-económico das patentes "pipeline", situá-las no direito internacional e constitucional tendo como ponto de referência o Acordo TRIPS e os principais desenvolvimentos jurídico-internacionais em matéria de propriedade intelectual e industrial e discutir as principais objecções que às mesmas têm sido colocadas a partir

do discurso do direito constitucional e dos princípios estruturantes do Estado de direito.

2. A PROTECÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS: O CONTEXTO JURÍDICO-ECONÓMICO DAS PATENTES "PIPELINE"

2.1. *Propriedade intelectual e desenvolvimento tecnológico*

O regime da propriedade intelectual e industrial constituiu, desde sempre, um dos pilares básicos do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial dos diferentes países. Neste domínio, destaca-se o direito das patentes, que confere direitos exclusivos sobre a exploração comercial de uma determinada invenção. Este direito protege o conhecimento útil, estimulando o desenvolvimento e a transferência de tecnologia e o progresso económico³. O desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos dificilmente seria possível sem uma adequada protecção da propriedade intelectual. Assim é, com especial relevância, num contexto altamente globalizado e competitivo como aquele que caracteriza o mundo contemporâneo, que confronta as empresas farmacêuticas com vários desafios⁴.

Por um lado, as empresas vêem-se confrontadas com a necessidade de investigar e desenvolver novos produtos, tecnologicamente mais sofisticados, capazes de ir ao encontro das necessidades de saúde de um conjunto cada vez mais vasto e exigente de consumi-

³ Luiz Otávio Pimentel, Welber Barral, "Direito de Propriedade Intelectual e Desenvolvimento", in *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*, (Luiz Otávio Pimentel, Welber Barral, eds.), Editora Fundação Boiteux, Florianópolis, Brasil, 2006, p. 25.

⁴ Ana Cristina Almeida Muller, Nei Pereira Jr., Adelaide Maria de Souza Antunes, "Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad: Draft, Scope and Interpretation of Claims", *Alb. L.J. Sci. & Tech.*, 13, 2002, p. 145 ss.

dores. Por outro lado, são chamadas a desenvolver capacidade económica e massa crítica que lhes permita dar resposta aos novos problemas de saúde pública mundial resultantes da própria globalização (v.g. gripe das aves, pandemias)⁵.

Além disso, a globalização do mercado do medicamento fez com que as empresas se vissem confrontadas com a necessidade de conseguir realizar economias de escala a nível global, seja através da transnacionalização das suas actividades de investigação, desenvolvimento, produção e comercialização, seja obtendo um nível mais elevado de protecção de propriedade intelectual.

Esta relação entre a propriedade intelectual e o progresso económico tem sido tematizada, não sem algum tom oportunista, a partir das chamadas três fases evolutivas do desenvolvimento tecnológico dos países⁶. Numa primeira fase, um país tem um nível muito baixo de desenvolvimento, conferindo escassa protecção internacional às patentes farmacêuticas. Num segundo momento, as infraestruturas atingiram um grau de maturação que favorece a utilização de tecnologia pirateada⁷. Finalmente, o país torna-se capaz de man-

⁵ Esta nota é particularmente salientada quando se trata de discutir a articulação da propriedade intelectual com a remuneração dos investimentos. Na apresentação de uma obra colectiva sobre novas patentes (*I Nuovi Brevetti Biotechnologie e Invenzioni Chimiche* (A. Vanzetti coord.), Milano, 1995) o jurista italiano Vanzetti colocava a questão em termos cristalinos: "a tutela das patentes é dirigida a compensar não já um *flash of genius*, uma intuição feliz, mas a investigação, a grande investigação, entendida como um custoso e paciente trabalho de experimentação de grandes *équipes* de investigação, e por isso, incentiva e, no fundo, torna possível os grandes investimentos que uma tal investigação reclama, e que sem o retorno assegurado da patente ninguém faria". Mais recentemente G. Bianchetti, G. Pifferi, "Il Requisito Evanescente dell'Attività Inventiva delle Invenzioni Chimiche e Biologiche", *Riv. Dir. Ind.*, 2000, p. 10 ss.

⁶ Christopher Mayer, "The Brazilian Pharmaceutical Industry goes walking from Ipanema to Prosperity: Will the New Intellectual Property Law spur Domestic Investment?", *Temple International and Comparative Law Journal*, 12, 1998, p. 397 ss.

⁷ Na verdade, como refere, Milene Dantas Cavalcante, ("Patentes de medicamentos e as políticas de desenvolvimento: estudo de caso da controvérsia entre

ter uma indústria farmacêutica nacional, tornando-se economicamente vantajoso conceder protecção às patentes farmacêuticas, nacionais e estrangeiras, como forma de proteger a sua própria indústria⁸.

Embora sejamos do parecer de que a protecção da propriedade intelectual deve resultar da natureza dos direitos a tutelar – direito à patente, direito à concessão de patente, direito derivado de patente, reconduzíveis unitariamente ao direito de propriedade intelectual – e dos princípios e regras normativamente vinculativos do direito das patentes, mais do que sendo apenas uma análise de custos/benefícios, a verdade é que esta análise também pode fornecer um importante incentivo, na medida em que permite concluir pela racionalidade de uma protecção reforçada da propriedade intelectual a curto, médio e longo prazo⁹.

Índia e Estados Unidos", in *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*, (Luiz Otávio Pimentel, Welber Barral, eds.), Editora Fundação Boiteux, Florianópolis, Brasil, 2006, p. 384 ss.), desde o início existiram diferentes perspectivas acerca da protecção da propriedade intelectual, indissociáveis do nível de desenvolvimento dos Estados. Enquanto os Estados menos desenvolvidos sustentavam caber uma menor protecção à propriedade intelectual, procurando desse modo incentivar a transferência de tecnologia e promover a indústria farmacêutica doméstica, já os Estados mais desenvolvidos procuravam defender a propriedade intelectual dos seus inventores. A prazo, a desprotecção da propriedade intelectual acabou por revelar-se prejudicial ao crescimento económico dos Estados menos desenvolvidos, tendo-se concluído que o desenvolvimento económico sustentado a longo prazo supõe uma protecção intelectual mais robusta.

⁸ É óbvio que nesta última fase o Estado tem que assumir uma clara posição: ou financia directamente a investigação, ou incorpora o sistema de importação e comercialização de patentes.

⁹ Carlos Correa (dir.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual y Políticas de Desarrollo*, Buenos Aires, Editorial Ciudad Argentina, 2005, p. 62. Também Fritz Machlup, *An Economic Review of the Patent System*, Washington, DC: US Government Printing Office, 1958; Petra Moser, *How Do Patent Laws Influence Innovation? Evidence from Nineteenth-Century World Fairs*, NBER Working Paper No. 9909, August 2003; James Bessen, Eric Maskin, "Sequential Innovation, Patents, And Imitation" (January 2000). MIT Dept. of Economics Working Paper No. 00-01, <http://ssrn.com/abstract=206189>.

2.2. Medicamentos inovadores vs. cópias

Na formulação de uma política para a indústria farmacêutica, os Estados confrontam-se, invariavelmente, com a necessidade de encontrar um ponto de justo equilíbrio entre a protecção devida àqueles que investem na investigação e no desenvolvimento de novos produtos e àqueles que, por não terem que suportar custos de investigação e desenvolvimento, conseguem condições económicas e financeiras que lhes permitem a disponibilização aos cidadãos dos medicamentos a preços mais vantajosos. *Grosso modo*, pode traduzir-se esta problemática como a tentativa de harmonização entre a protecção dos produtores de medicamentos inovadores (ou de referência) e a dos produtores de cópias. Daí a formulação dilemática, *medicamentos inovadores v. cópias*. É indiscutível que o problema exige ponderações delicadas de diferentes bens dotados de dignidade constitucional.

Assim é porque, a par da protecção dos direitos económicos das empresas farmacêuticas que desenvolvem novos produtos, intervêm aqui importantes dimensões constitucionais relacionadas com a promoção do direito à saúde, bem como o interesse financeiro do Estado (e dos contribuintes) no sentido de conseguir o mais elevado nível de realização deste importante direito social com o custo mais baixo.

Existe uma diferença substancial entre a situação económica e jurídica dos produtores de medicamentos de referência e a dos produtores ou importadores de cópias. Os primeiros têm que arcar com as despesas de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e com o risco do insucesso inerente aos investimentos efectuados. As taxas de sucesso da investigação são baixas, verificando-se que apenas uma pequena percentagem de compostos sujeitos a ensaio clínicos adquire viabilidade como medicamento¹⁰, o que

¹⁰ Apenas 1 em 10 000 dos compostos analisados se torna um medicamento de sucesso. Apenas 1 em 10 dos compostos utilizados em ensaios clínicos chega ao mercado. E apenas 1 em cada 30% dos medicamentos comercializados conse-

representa perdas significativas de tempo e recursos financeiros, sendo o investimento em investigação um encargo antecipado que os ganhos de mercado têm que compensar¹¹. Além disso, têm que suportar os riscos de litigiosidade e indeterminação que frequentemente rodeiam o registo e a protecção jurídica e jurisdicional das patentes, onde o perigo de violação da propriedade industrial está sempre presente¹².

Do mesmo modo, os produtores de medicamentos de referência têm, em muitos casos, que sujeitar os seus medicamentos a um moroso e incerto procedimento de autorização da comercialização, que decorre enquanto o prazo da patente já se encontra a transcorrer, podendo reduzir substancialmente os ganhos com a comercialização¹³. Este último aspecto diferencia a indústria farmacêutica de outras indústrias, como sejam as de computadores e *software*, que não conhecem esta forma de redução da vida da patente. Acresce que as empresas de medicamentos originais estão especialmente expostas ao risco de responsabilidade civil por desenvolvimento de produtos perigosos com contra-indicações inesperadas.

guc recuprar os seus custos de investigação e desenvolvimento. Esta informação consta do Office of Technological Assessment (OTA), *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494, Washington DC, US Government Printing Office, October 1991.

¹¹ Veja-se, Office of Technological Assessment (OTA), *Biotechnology in a Global Economy*, *cit.* Estima-se que o custo de desenvolvimento e introdução de um novo medicamento é de 231 milhões de dólares. Em 2001 estes custos foram estimados em 802 milhões de dólares, incluindo a investigação e o desenvolvimento, o serviço da dívida e os custos de marketing e distribuição. Sobre este ponto, Padmashree Gehl Sampath, *Regulating Bioprospecting (Institutions for Drug Research, Access and Benefit Sharing)*, United Nations University Press, Tokyo, New York, Paris, 2005, p. 16 ss. Estes autores informam que o tempo médio que um produto demora desde o início do seu desenvolvimento até à colocação no mercado oscila entre 7 e 18 anos, havendo casos de medicamentos em que esse lapso temporal atingiu os 30 anos.

¹² Padmashree Gehl Sampath, *Regulating Bioprospecting...*, *cit.*, p.17.

¹³ Shilpa Patel, "Patent Fairness Act of 1999. The Implications for Extending Patents for Pipeline Drugs", *J. Intell. Prop. L.* Fall, 8, 2000, p. 145.

Diferentemente, a indústria das cópias¹⁴ – especializada na produção ou importação de produtos alegadamente semelhantes a produtos originais – consegue evitar os custos de investigação e desenvolvimento dos produtos, podendo apoiar-se nos testes clínicos realizados aquando da obtenção da patente e das autorizações administrativas dos produtos originais. A segurança e a eficácia de um medicamento copiado podem ser determinadas, na forma da lei, por estudos comparativos, geralmente com o produto do inventor que obteve a patente original. Ou seja, para além de se apoiarem em invenções que não tiveram que financiar, os fabricantes de medicamentos copiados conseguem subtrair-se ao longo processo de teste e aprovação a que frequentemente são sujeitos os medicamentos de referência. Embora as empresas de cópias consigam reduções substanciais dos preços dos medicamentos, as mesmas não contribuem para a investigação e desenvolvimento de novos produtos, podendo inclusivamente pôr em causa a saúde das pessoas¹⁵.

¹⁴ Os medicamentos genéricos são cópias legais dos medicamentos de referência. A sua existência justifica-se por várias ordens de motivos: ou porque as patentes originais expiraram; ou porque estas não estavam protegidas num dado país no momento em que se inventou o medicamento; ou ainda porque o proprietário da patente não solicitou protecção naquele país. Segundo a definição de Mónica Steffen Guise, "Propriedade Intelectual e Políticas de Saúde Pública no Brasil", *Revista de Direito Empresarial*, n.º 6, Julho/Dezembro 2006, p. 110, os genéricos "contém o mesmo fármaco, princípio activo, a mesma dose e forma farmacêutica, administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando a mesma segurança que um medicamento de referência, e podendo ser intercambiável com ele". Por seu lado, os medicamentos genéricos são distintos dos falsos medicamentos, na medida em que o seu efeito terapêutico equivale ao dos medicamentos de referência em termos de segurança e eficácia. Sobre este ponto, veja-se ainda Pascale Boulet, Rachel Cohen, "Pacientes frente a Ganancias: La Crisis del Acceso a los Medicamentos", *Comercio Exterior*, vol. 52, n.º 12, Diciembre 2002, p. 1092.

¹⁵ Christopher Mayer, "The Brazilian Pharmaceutical Industry goes walking from Ipanema to Prosperity...", *cit.*, p. 396) salienta o exemplo indiano anterior ao Acordo TRIPS, em que a inexistência de protecção jurídica de patentes farmacêuticas, aliada à determinação de uma "parede tarifária" contra a importação

Acresce que em muitos casos é permitido aos fabricantes de medicamentos copiados o início de testes de bioequivalência antes mesmo de o prazo da patente expirar (artigo 39.º/3 do TRIPS), tornando possível a colocação no mercado do produto copiado logo após o termo do prazo da patente do produto original¹⁶. Como se isso não bastasse, em muitos casos em que a patente só se encontra registada no estrangeiro, os produtores e importadores de cópias não têm que esperar pelo termo do prazo da patente para lançar os seus produtos no mercado. *Prima facie*, trata-se de uma realidade favorável aos consumidores de medicamentos, ao menos no curto prazo, embora a história revele a criação de situações de escassez no mercado do medicamento.

No entanto, não são só as cópias de medicamentos que contribuem para a redução dos custos incorridos com a prestação de cuidados de saúde. Tem sido sublinhado que os fabricantes de medica-

de medicamentos originais, tiveram como resultado a proliferação de empresas de genéricos e a estagnação da investigação e desenvolvimento de novos medicamentos. De resto, na própria Índia, a propósito da produção do genérico do anti-gripal Tamiflu, houve casos de empresas farmacêuticas (como os laboratórios Ranbaxy Laboratories Lda. e Cipla LDT) que podendo beneficiar de licenças compulsórias ou outras figuras jurídica análogas, tomaram no entanto a iniciativa de contratar a obtenção de licenças com o laboratório Roche Holding, titular da patente, por considerarem que a sua actividade farmacêutica estaria mais bem protegida se em conformidade com os princípios do direito das patentes. A negociação de licenças pode ser um instrumento de transferência de tecnologia e de desenvolvimento legítimo e transparente dos produtos patenteados. Sobre estes pontos, Henrique da Silva Mercer, "Patentes de Medicamentos conforme o TRIPS: O Caso da Gripe Aviária", in *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*, (Luiz Otávio Pimentel, Welber Barral, eds.), Editora Fundação Boiteux, Florianópolis, Brasil, 2006, p. 375.; Nancy Gallini, "The Economics of Patents: Lessons from Recent US Patent Reform", *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 16, n.º 2, Spring 2002, p. 137. O caso indiano não deixa de ser sugestivo, na medida em que a aplicação inicial do artigo 70.º/8/9 do Acordo TRIPS, foi levada a cabo mediante instruções administrativas, já que a Lei que deveria regulamentar a sua aplicação não chegou a ser aprovada, o que lhe valeu uma censura do Órgão de Resolução de Litígios da OMC. Veja-se, OMC, WT/DS50/R.

¹⁶ Shilpa Patel, "Patent Fairness Act of 1999...", *cit.*, p. 147 ss.

mentos de referência também contribuem significativamente para esse mesmo objectivo quando, ao desenvolverem novos medicamentos, ajudam a reduzir os custos dos internamentos hospitalares, a necessidade de intervenções cirúrgicas, o número de consultas médicas e as taxas de absentismo ao trabalho por motivo de doença¹⁷.

Além disso, a protecção de direitos e interesses constitucionais e de política pública exige, frequentemente, a realização de ponderações multidimensionais, irredutíveis a falsos ou simplistas dilemas de estrutura bipolar. Essa necessária protecção exige a realização de ponderações que tenham em conta, não apenas uma visão estática de tutela de interesses de curto prazo, mas também uma perspectiva dinâmica de consideração sustentada dos interesses de médio e longo prazo, sendo que ao longo prazo não é alheia a própria protecção dos direitos das gerações futuras, hoje cada vez mais considerados essenciais a uma constitucionalmente adequada formulação de políticas públicas.

Ora, a doutrina especializada reconhece que a produção e comercialização de novos produtos farmacêuticos envolve grandes custos. Neste contexto, uma insuficiente e deficiente protecção da propriedade intelectual funciona como um importante mecanismo dissuasor de novos investimentos. Tanto mais quanto é certo que se trata de uma actividade de riscos elevados. Por um lado, verifica-se que muitas das substâncias testadas acabam por não se transformar em medicamentos viáveis. Por outro lado, grande parte dos produtos desenvolvidos não passa de pequenos aperfeiçoamentos de substâncias existentes, podendo não ser suficientemente rentáveis. A isso acresce o risco da litigiosidade, resultante da falta de clareza que rodeia o âmbito de protecção definido em algumas patentes¹⁸.

¹⁷ Ronald L. Desrosiers, "The Drug Patent Term: Longtime Battleground in the Control of Health Care Costs", *New Eng. L. Rev.*, 24, 1989, p. 115 ss.

¹⁸ Ana Cristina Almeida Muller, Nei Pereira Jr., Adelaide Maria de Souza Antunes, "Protecting Biotechnological Inventions in Brazil and Abroad...", *cit.*, p. 149.

Por estes motivos, uma deficiente protecção da propriedade intelectual pode, a curto, médio e longo prazo, pôr em causa o acesso dos indivíduos dos vários países aos medicamentos científica e tecnologicamente mais desenvolvidos. Neste domínio, trata-se não apenas de realizar uma ponderação de interesses de produtores de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos, a partir de um ponto de referência estático, mas também de conseguir uma justa ponderação dinâmica, baseada numa análise de custos e benefícios não apenas no imediato, mas também para o futuro.

2.3. Patentes vs. Pacientes

Intimamente relacionada com a problemática do ponto anterior encontra-se o conhecido dilema *patentes v. pacientes*. Trata-se de uma diferente maneira de encarar a mesma realidade. De um dos lados da balança encontram-se os direitos dos pacientes, nomeadamente o seu direito à saúde. Do outro lado está o direito de as empresas farmacêuticas verem protegida a sua base económica, sendo que, nesse plano, uma adequada protecção das patentes é considerada essencial à sobrevivência da empresa. A patente, ao conceder à empresa um período de protecção monopolista, garante o retorno do investimento efectuado e cria uma estrutura de incentivos favorável à realização de novos investimentos¹⁹. Isto mesmo foi referido pelo Órgão de Resolução de Litígios da OMC, no caso *Canada – Patent Protection for Pharmaceutical Products*,²⁰ quando sublinhou que as leis das patentes estabelecem um período de exclusividade no mercado, cuidadosamente definido como incentivo para a inovação, sendo que esses objectivos não se tornarão realidade se os inventores não puderem aproveitar verdadeiramente esse incentivo.

¹⁹ Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, Butterworths – Lexis Nexis, UK, 2001, p. 25 ss.

²⁰ WT/DS114/5(98-4503), decisão de 12 de novembro de 1998.

Esta protecção é especialmente importante, na medida em que medicamentos cujo processo (concepção, teste e fabrico) possa exigir enormes investimentos em tempo, dinheiro e recursos humanos, se tornam alvo fácil de "reverse engineering" uma vez colocados no mercado. Ou seja, a informação contida nos medicamentos passa a ser acessível a todos, assumindo a característica – típica dos *bens públicos* ou *bens colectivos* – da não exclusividade (*nonexcludability*)²¹. Por outras palavras, a informação ínsita na sua criação deixa de ser escassa, perdendo a sua economicidade²².

Além disso, o processo de produção é, em si mesmo, altamente competitivo, existindo várias empresas ao mesmo tempo a tentar desenvolver produtos com as mesmas características e com as mesmas finalidades. A concessão e protecção da patente pretende impedir que um concorrente possa competir com o titular da patente e violar desse modo os seus direitos, de forma a salvaguardar o conteúdo essencial dos direitos exclusivos do titular da patente.

De resto, as patentes constituem, em muitos casos, um activo decisivo para a garantia da viabilidade e sustentabilidade económica de muitas empresas²³. Assim é especialmente, como tem sido demonstrado, em sectores como a indústria farmacêutica, química, de equipamento médico e de maquinaria industrial²⁴. É em boa medida graças a elas que as empresas conseguem atrair investidores e financiamento a crédito, funcionando as mesmas, de facto, como uma garantia de retorno do investimento e da satisfação do crédito²⁵.

²¹ Steven P. Croley, "Theories of Regulation: Incorporating the Administrative Process", *Columbia Law Review*, 98, 1998, p. 13.

²² Denis Borges Barbosa, *Inconstitucionalidade das Patentes "pipeline"* (2006, PDF, Microsoft Word – pipeline2.doc, 8.

²³ Allen C. Nunnally, "Commercialized Genetic Testing: The Role of Corporate Biotechnology in the New Genetic Age", *B.U. J. Sci. & Tech. L.*, 88, 2002, p. 388.

²⁴ Nancy Gallini, "The Economics of Patents...", *cit.* p.139.

²⁵ Padmashree Gehl Sampath, *Regulating Bioprospecting...*, *cit.*, p. 40.

Em todo o caso, não é apenas o número de patentes que constitui o factor decisivo na atracção de investidores ou de financiadores, mas também o nível e o alcance da protecção jurídica que lhes é adscrita. A existência de frequentes violações das patentes e os custos e a incerteza da litigância incorridos para a sua defesa jurisdicional podem afectar decisivamente a sustentabilidade económica das empresas farmacêuticas e de biotecnologia.

A concessão de uma patente, com o *monopólio temporário* que ela implica, é o preço que o público paga para ter acesso a algo que até então lhe era desconhecido²⁶. É uma espécie de contrato entre a sociedade e o inventor. Este monopólio temporário é simultaneamente uma restrição à actividade económica e um pressuposto da mesma. Apesar de tudo, trata-se de um monopólio relativo e com características *sui generis*.

Em primeiro lugar, porque mesmo durante esse período de protecção das patentes outros inventores se podem inspirar no invento e começar, a partir daí, a desenvolver e produzir novos e mais avançados produtos. Em segundo lugar, porque é sempre possível licenciar a outros a exploração do produto, propiciando a transferência de *know-how* e de tecnologia durante o período de vigência da patente, sendo que isso é mais viável num contexto de uma forte protecção da propriedade intelectual²⁷. Em terceiro lugar, porque uma vez expirado o prazo de protecção da patente qualquer um pode explorar aquela invenção, colhendo benefícios de um produto para cujo desenvolvimento em nada contribuiu²⁸.

Em bom rigor, o dilema *patentes vs. pacientes* é um falso dilema. Isto porque a protecção sustentável dos direitos e interesses

²⁶ Este ponto é sublinhado por Jeremy Phillips, Alison Firth, *Introduction to Intellectual Property Law*, cit., p. 44.

²⁷ Em termos gerais, pode ver-se Bharat Anand; Tarun Khanna, "The Structure of Licencing Contracts", *Journal of Industrial Economics*, 48, 2000; Ashish Arora; Andrea Fosturi, "The Market for Technology in the Chemical Industry: Causes and Consequences", *Revue d'Economie Industrielle*, 92, 2000.

²⁸ Nancy Gallini, "The Economics of Patents...", cit., p. 139.

dos pacientes é indissociável de uma justa e adequada protecção das patentes. A falta de uma protecção de patentes adequada traduzir-se-á numa estrutura de incentivos desfavorável à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global. Tanto mais quanto é certo que o desenvolvimento de resistência aos antibióticos por parte de muitos vírus exige um esforço continuado de investigação, que só uma protecção patentária adequada consegue garantir²⁹.

De resto, não é apenas neste domínio que assim acontece. Toda a doutrina que se preocupa com a generalização da liberdade de expressão e com a criação de um *livre mercado das ideias*, beneficiando das invenções, das informações e do *input* criativo e comunicativo dos cidadãos, está de acordo com o princípio de que a prossecução sustentada desse objectivo é indissociável de uma robusta protecção dos direitos de autor e direitos conexos. O artigo 5.º IX da Constituição brasileira estabelece que "[é] livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença". Também neste domínio os ganhos do curto prazo obtidos com uma maior facilidade de reprodução das obras autorais seriam largamente neutralizados, a médio e longo prazo, pelo desincentivo económico de investir na sua produção, edição e comercialização.

Reconhece-se que a protecção da propriedade intelectual e industrial desempenha uma importante *função social*, na medida em que propicia o desenvolvimento intelectual, cultural e científico dos Estados. No domínio da indústria farmacêutica, essa protecção é condição essencial para a promoção sustentada da saúde pública.

²⁹ Daniela Vanila Benetti, "Protecção às Patentes de Medicamentos e Comércio Internacional", *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*, (Luiz Otávio Pimentel, Welber Barral, eds.), Editora Fundação Boiteux, Florianópolis, Brasil, 2006, p. 327 ss.

3. PATENTES "PIPELINE"

3.1. Caracterização

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. Generalização das patentes "pipeline"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Novidade da invenção e patentes "pipeline"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. Extensão das patentes e patentes "pipeline"

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

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

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

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

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

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

3.4.1. Extensão da patente como compensação pela sua redução

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.2. Extensão da patente como incentivo ao aperfeiçoamento do produto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.3. Patente europeia e extensão das patentes

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

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

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

⁵¹ Artigos 2.º e 4.º da CPE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4.5. Extensão das patentes e protecção efectiva

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

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

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

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

3.4.6. Não excepcionalidade da extensão das patentes

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

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

3.5. Ponderação de interesses e concordância prática

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. PROPRIEDADE INTELECTUAL DAS PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO INTERNACIONAL

4.1. A WIPO e outros instrumentos internacionais

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

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

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

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

Quando muito, como se viu, haveria lugar a expectativas sociais difusas, não transformadas em direito adquirido por qualquer título jurídico individualizado. Não há assim prejuízos atendíveis por parte da indústria farmacêutica brasileira, na medida em que os produtos a que se referem as patentes "pipeline" não estão a ser legitimamente produzidos e explorados comercialmente no Brasil.

Difícilmente se poderá sustentar que a inexistência de uma protecção de patentes farmacêuticas, em violação do conteúdo essencial da propriedade intelectual, por parte do ordenamento jurídico brasileiro cria, por si só, na esfera jurídica de todos os indivíduos, um direito adquirido a copiar os produtos inventados por outros²¹⁰. Tanto mais quanto é certo que não havia nada de *jusnatural* na denegação de protecção a patentes farmacêuticas estrangeiras, com a inerente privação de inventores e investigadores da devida remuneração do seu esforço científico e económico.

Tratava-se apenas de uma estratégia regulatória adoptada pelo legislador de 1971, assente no pressuposto, que se viria a revelar errado e prejudicial para os interesses brasileiros a médio e longo prazo, de que uma fraca protecção da propriedade intelectual seria benéfica para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira e para a investigação e desenvolvimento. Na verdade, se de violação de direitos adquiridos se poderia realmente falar, a mesma dizia respeito aos direitos dos estrangeiros adquiridos no estrangeiro.

²¹⁰ Como se salientou na sentença do Tribunal Constitucional Federal alemão sobre a propriedade intelectual (BVerfGE, 31, 229 ss.), mesmo quando se estabeleceu um balanceamento razoável entre direito de propriedade e bem comum, o conceito de bem comum ou interesse público não pode reconduzir-se a um interesse geral não modificado, como seria o do interesse de cada indivíduo desprovido de quaisquer limitações à propriedade intelectual protegida.

6. CONCLUSÕES

TRIPS E PROPRIEDADE INTELECTUAL

1. A protecção de direitos e interesses constitucionais e de política pública exige uma ponderação de interesses de produtores de medicamentos de referência e de medicamentos genéricos, a partir de um ponto de referência estático, exige igualmente a realização de uma justa ponderação dinâmica, baseada numa análise de custos e benefícios, não apenas no curto prazo, mas também a médio e a longo prazo.

2. A ausência de uma protecção de patentes adequada traduzir-se-ia numa estrutura de incentivos desfavorável à investigação e desenvolvimento de medicamentos tecnologicamente mais avançados, com perdas significativas para a saúde pública nacional e global.

3. As patentes "pipeline" conferem protecção num determinado país a produtos em desenvolvimento, cujas patentes foram primeiramente registadas num país estrangeiro, pelo prazo de duração da protecção neste país do primeiro registo.

4. Uma política do medicamento constitucionalmente adequada procurará incentivar o investimento sustentado em investigação e desenvolvimento de novos medicamentos de elevada qualidade técnica e científica, conjugando isso com soluções que permitam o acesso generalizado aos medicamentos num mercado competitivo, eventualmente corrigido, nas suas falhas, por mecanismos de justiça social.

5. É possível que a proliferação de tratados internacionais acolhendo a figura das patentes "pipeline" ao longo de várias décadas possa ser vista como expressão da sua legitimidade à face do direito internacional consuetudinário.

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

7. Os direitos de propriedade intelectual, à semelhança do que sucede com os demais direitos fundamentais, não podem ser pura e simplesmente preteridos, antes devem ser sujeitos a uma ponderação de bens que, ao mesmo tempo que assegure a harmonização razoável com outros valores, direitos e interesses contrapostos, privados e públicos, preserve as dimensões essenciais do seu conteúdo.

8. A protecção da propriedade intelectual e industrial é matéria de direito internacional, transcendendo largamente as fronteiras do direito interno e constitucional dos Estados, já que a mesma se prende com a edificação dos pilares fundamentais de uma economia mundial globalizada.

9. Um forte sistema de protecção de patentes e outros direitos de propriedade intelectual e industrial favorece o investimento nacional e estrangeiro, directo e indirecto, uma vez que daí resulta uma diminuição substancial dos riscos desse investimento.

10. O Acordo TRIPS estabelece a possibilidade de medidas restritivas à protecção da propriedade intelectual, sempre que esteja em causa a salvaguarda de bens fundamentais da comunidade, como sejam a saúde pública, a nutrição, a ordem pública ou o ambiente.

11. O Acordo TRIPS é um tratado cujas obrigações têm como destinatários directos os poderes legislativo e executivo dos Estados Membros, não podendo, em princípio, ser directamente aplicado pelos tribunais.

12. Este entendimento não exclui a possibilidade de efeito directo e aplicabilidade directa de algumas normas do Acordo TRIPS, desde que: i) as mesmas não tenham sido devidamente executadas pelos Estados; ii) o seu conteúdo normativo seja suficientemente claro, preciso, determinado e incondicional; iii) e delas resultem para os particulares posições jurídicas precisamente individualizáveis e judicialmente exequíveis.

13. Desde que os níveis mínimos de protecção consagrados no Acordo TRIPS sejam cabalmente respeitados, os Estados têm o poder de fixar critérios mais ou menos exigentes para a concessão de patentes.

14. O Acordo TRIPS veio estabelecer como princípio geral a prospectividade dos seus efeitos jurídicos, sem prejuízo da existência de regimes transitórios. Os Estados estavam obrigados a aceitar a patenteabilidade de produtos farmacêuticos desde o momento em que o Acordo TRIPS entrasse em vigor no respectivo ordenamento jurídico.

15. Ao mesmo tempo que incorporava um novo paradigma regulatório, a Lei n.º 9.279/96 pretendeu adaptar o ordenamento jurídico brasileiro à disciplina jurídica prevista no Acordo TRIPS, que previa a protecção das patentes dos produtos farmacêuticos.

16. Este instrumento legislativo previa um prazo de um ano de transição para preparar a sua entrada em vigor, com excepção das disposições respeitantes às patentes "pipeline", constantes dos artigos 230.º, 231.º, 232.º e 239.º, às quais foi conferida aplicabilidade imediata.

17. Esta ressalva, embora não imposta pelo Acordo TRIPS, afigura-se inteiramente consistente com a margem de conformação e optimização dos níveis de protecção que o mesmo reconhece aos Estados.

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

19. O Acordo TRIPS não deixou de instituir normas com efeitos próximos dos das patentes "pipeline", como no caso das já referidas normas respeitantes ao "pipeline suíço", ao "mail-box requirement" e à concessão de direitos exclusivos de comercialização por cinco anos, verificados determinados pressupostos.

20. A protecção das patentes "pipeline" é sistemicamente consistente com a intencionalidade normativa do Acordo TRIPS.

21. O Brasil, até ao Acordo TRIPS e à Lei n.º 9.279/96, ao adoptar um sistema que impedia os titulares de patentes estrangeiras de registarem as suas patentes igualmente no Brasil, punha em causa o reconhecimento, na ordem jurídica brasileira, dos direitos que os mesmos adquiriram noutro Estado, privando-os de uma protecção globalizada dos seus direitos de autor, e criando com isso problemas sérios no plano das relações políticas e económicas internacionais e do princípio da reciprocidade entre Estados.

TRIPS E SOBERANIA NACIONAL

22. Limitando-se a patente "pipeline", concedida no Brasil, a reflectir na ordem jurídica brasileira um direito validamente constituído noutro país, deve concluir-se que, só por esse motivo, a mesma não representa qualquer atentado à soberania nacional.

23. A dependência da patente "pipeline" face à patente original requerida no estrangeiro é uma solução excepcional, justificada pela inexistência anterior de protecção legal para os direitos de propriedade intelectual dos inventores de produtos farmacêuticos.

24. A patente "pipeline" constitui um meio legítimo de minimizar os danos causados por uma omissão de tutela desses inventores, de constitucionalidade mais do que duvidosa, exprimindo a autonomia legislativa do legislador soberano na disciplina jurídica das patentes dentro do território estadual.

TRIPS E PRINCÍPIO DA NÃO DISCRIMINAÇÃO

25. O sistema das patentes "pipeline" só colocaria verdadeiramente problemas incontornáveis de discriminação entre nacionais e estrangeiros se violasse o princípio da reciprocidade nas relações entre Estados e nas relações que estes estabelecem com os cidadãos uns dos outros.

26. Mas mesmo isso não seria imediatamente líquido, considerando a tendência cada vez mais generalizada na doutrina internacional de dissociar a protecção dos direitos humanos do princípio da reciprocidade nas relações entre Estados.

27. As patentes "pipeline" inspiram-se nas patentes de importação, confirmação e revalidação, cuja lógica reproduzem, sendo certo que estas patentes desde há muito têm sido aceites pelo direito das patentes.

PATENTES "PIPELINE" E CONCORRÊNCIA

28. O argumento da concorrência, levado até às últimas consequências, prova demais, pois ele induziria a rotular de inconstitu-

cional por violação do princípio da concorrência, o ordenamento multinível de protecção da propriedade intelectual, desde o Tratado TRIPS até à declaração de direitos da Constituição Brasileira de 1988.

29. A estruturação dos direitos de propriedade intelectual, com a sua modalidade do *ius excludendi* não é, em si mesma, anticoncorrencial.

30. O princípio da concorrência consagrado no artigo 170.º/IV da Constituição Brasileira não tem um valor superior ao direito de propriedade intelectual protegido no artigo 5.º/IX e XXIX.

31. Do ponto de vista constitucional, a liberdade de iniciativa económica deve ser mobilizada, não para justificar as restrições ao núcleo essencial da propriedade intelectual, mas para considerar inconstitucional a proibição de patenteabilidade dos produtos farmacêuticos.

TRIPS E PRINCÍPIO DA NOVIDADE

32. A questão da conformidade das patentes "pipeline" com o requisito da novidade não pode ser decidida em abstracto, mas apenas no contexto de um ordenamento jurídico-constitucional concreto.

33. Diante do § XXIX do artigo 5.º da Constituição de 1988 afigura-se problemática a afirmação categórica da inconstitucionalidade das patentes "pipeline" por violação do requisito da novidade.

34. O *standard* da novidade nem sempre é entendido de forma absoluta, existindo grandes discrepâncias no respectivo tratamento no âmbito dos diferentes ordenamentos jurídicos nacionais.

35. Nem o Acordo TRIPS nem sequer a Convenção de Paris exigem a novidade absoluta como requisito da patenteabilidade dos produtos.

36. O artigo 27.º do Acordo TRIPS confere aos Estados a possibilidade de admitirem, total ou parcialmente, um critério de novidade relativa para a patenteabilidade.

37. Mais do que hipostasiar o requisito da novidade, numa qualquer das suas formulações, o teor literal do referido preceito constitucional coloca o acento tónico no invento em si mesmo, enquanto manifestação do valor objectivo da inventividade e factor de desenvolvimento científico, tecnológico e económico carecido de protecção.

38. O legislador brasileiro permanece livre para, em função dos seus objectivos de política pública, moldar os requisitos da patenteabilidade, e mais especificamente da novidade, dentro dos limites estabelecidos pelo direito internacional e pelo direito constitucional.

39. As patentes "pipeline" seguem um regime da novidade técnica relativa quanto ao tempo, na medida em que as informações divulgadas antes do depósito do pedido no estrangeiro não poderiam, em princípio, ser aceites.

40. Além disso, as mesmas respeitam o princípio da novidade comercial absoluta, quando ao espaço e quanto ao tempo, e cumprem o requisito da novidade industrial absoluta.

41. A dependência das patentes "pipeline" relativamente às patentes originárias requeridas no estrangeiro constitui um meio excepcional, mas dotado de credenciação legal suficiente, de garantia da observância do requisito da novidade geralmente válido no direito das patentes.

42. O legislador brasileiro não violou com isso qualquer norma de direito constitucional ou qualquer obrigação assumida internacionalmente, antes actuou ao abrigo dos poderes positivos de conformação que lhe são reconhecidos, quer pela Constituição, quer pelo Acordo TRIPS.

TRIPS E PROTECÇÃO DE DIREITOS ADQUIRIDOS

43. A protecção das patentes "pipeline" constitui uma solução de transição a que muitos Estados têm lançado mão no momento em que alteram a sua legislação de forma a passar a admitir a patenteabilidade de produtos farmacêuticos.

44. Embora não possa garantir uma absoluta estabilidade do ordenamento jurídico, incompatível com a dinâmica do sistema social e com a necessária actualização dos quadros normativos, o princípio do Estado de direito pretende tutelar um grau razoável de certeza e segurança das pessoas quanto aos direitos e expectativas legitimamente criados no desenvolvimento das relações jurídicas.

45. De acordo com o princípio da segurança jurídica e da protecção da confiança, que pretendem responder a este tipo de conflito, não deve ser consentida uma norma que, pela sua natureza, afecte de forma grave, inadmissível, intolerável, arbitrária ou desproporcionalmente onerosa aqueles mínimos de segurança e certeza que as pessoas, a comunidade e o direito têm de respeitar.

46. O princípio da segurança jurídica e da protecção da confiança dos cidadãos, por referência ao qual se discute a problemática dos direitos adquiridos, releva com especial acuidade na sucessão de leis no tempo.

47. De um modo geral não é afastada a possibilidade de retroeficácia autêntica e inautêntica em domínios alheios ao direito penal, ao direito fiscal e às restrições de direitos, liberdades e garantias.

48. O direito constitucional contemporâneo costuma manifestar uma maior indulgência relativamente à retroactividade da legislação económica, considerando que a retroactividade, por si só, não põe em causa a relação de racionalidade e proporcionalidade que deve existir entre os objectivos económicos prosseguidos e os meios legislativos utilizados na prossecução desses objectivos.

49. A protecção dos direitos adquiridos, à semelhança do que sucede com todos os demais direitos e bem jurídicos constitucionalmente consagrados, não é absoluta nem pode ser de todo subtraída a um processo de ponderação de bens jurídicos em confronto.

50. Não existem direitos absolutamente imponderáveis nos ordenamentos jurídicos, não podendo esse estatuto ser reclamado pelos direitos adquiridos.

51. Essa ponderação estará necessariamente sujeita aos princípios da constitucionalidade dos fins, da proporcionalidade dos meios, da segurança jurídica e da salvaguarda do conteúdo essencial dos direitos em presença.

52. O problema da protecção dos direitos adquiridos coloca-se essencialmente diante de normas jurídicas que pretendam ter um efeito retroactivo médio ou forte, por atingirem posições jurídicas que obtiveram um grau menor ou maior de definitividade.

53. Em muitos casos há que ponderar a alteração superveniente de circunstâncias fácticas e normativas (v.g. alteração dos pressupostos políticos, jurídicos, económicos e financeiros, a nível nacional e internacional) em termos que venham justificar a introdução de um novo enquadramento normativo.

54. Existe uma menor resistência à alteração legislativa superveniente, através de normas retroactivas ou retrospectivas, por parte de situações jurídicas gerais e estatutárias, não individualizadas por

acto jurídico concreto e determinado, de direito público ou privado, como sejam um acto administrativo, um contrato, um direito de participação social ou um título de crédito.

55. A mera alteração geral e abstracta de um dado regime jurídico, mesmo com incidência no exercício de liberdades fundamentais ou de expectativas estabilizadas, não seria por si só suficiente para violar direitos adquiridos, desde que não atentasse de forma grave, intolerável, arbitrária e desproporcional contra o princípio da segurança jurídica e da protecção da confiança dos cidadãos.

56. O regime jurídico introduzido pela Lei n.º 9.279/96 deriva de uma profunda alteração das circunstâncias jurídicas nacionais e internacionais, alteração essa que pretendeu resolver problemas pré-existentes de insuficiente protecção da propriedade intelectual e industrial no Brasil, sendo por isso inteiramente previsível por parte dos operadores do sector razoavelmente informados e prudentes.

57. O artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96 já é razoavelmente sensível à protecção de direitos adquiridos e mesmo de meras expectativas que se possam ter consolidado de forma individualizada, embora sem ir ao ponto de proteger todas as hipotéticas e difusas oportunidades de negócio da indústria farmacêutica brasileira.

58. A ausência de protecção legal das patentes de produtos farmacêuticos constituía, em si mesma, uma violação do artigo 5.º § XXIX, da Constituição federal de 1988, que a introdução da patente "pipeline" pretendeu atenuar.

59. A figura jurídica das patentes "pipeline" não deixa de ser uma solução transitória legítima, na medida em que procura minimizar os danos presentes de uma violação inconstitucional dos direitos de propriedade intelectual dos inventores de produtos farmacêuticos ocorrida no passado.

60. A mesma não deixa de ter subjacente uma lógica de natureza ressarcitória ou indemnizatória, compensando uma injustiça passada, equilibrando uma realidade fáctica presente e perspectivando um regime jurídico equitativo no futuro.

61. Dificilmente se poderá sustentar que a inexistência de uma protecção de patentes farmacêuticas por parte do ordenamento jurídico brasileiro, em violação do conteúdo essencial da propriedade intelectual, cria, por si só, na esfera jurídica de todos os indivíduos, um direito adquirido a copiar os produtos inventados por outros.

62. Fora dos casos previsto no artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96, não são juridicamente atendíveis os prejuízos alegados por parte da indústria farmacêutica brasileira com base em futuras e hipotéticas oportunidades de negócio perdidas como resultado da introdução das patentes "pipeline", na medida em que os produtos a que estas se referem não se encontrem a ser legitimamente produzidos e explorados comercialmente no Brasil, nem tenham sido realizados preparativos sérios e efectivos para a sua produção.

CONTAGEM DO PRAZO DAS PATENTES PIPELINE

63. O § 4.º no artigo 230.º da Lei n.º 9.279/96 sugere que a duração da patente "pipeline" no Brasil deve corresponder ao remanescente da protecção da patente originária no país em que a mesma foi concedida.

64. Quando aí se fala em remanescente de protecção tem-se em vista o tempo que falta para expirar o prazo de protecção da patente no Estado estrangeiro, e não o prazo que falta para a expirar o prazo de 20 anos contados a partir do primeiro pedido (no caso *sub judice* abandonado). A patente "pipeline" e a patente originária devem expirar no mesmo dia.

65. O § 4.º coloca o acento tónico na protecção da patente e no respectivo prazo de duração. É com base neste ponto de referência que se concede às patentes "pipeline" o remanescente do prazo de protecção válido no estrangeiro.

66. O carácter derivado das patentes "pipeline" – que as torna dependentes das patentes originárias em vicissitudes muito importantes como a concessão, a prorrogação e a nulidade – aponta para uma relação de dependência também em matéria de duração.

67. O elemento decisivo, em matéria de patentes "pipeline", é a garantia do remanescente da protecção efectiva concedida no Estado do primeiro depósito, do qual resultou a obtenção da patente.

PROLONGAMENTO DAS PATENTES E PATENTES "PIPELINE"

68. Na generalidade dos casos, tanto nos Estados Unidos como na Europa, a extensão das patentes tem como fundamento material o objectivo de restaurar a vida efectiva das mesmas, impedindo que factores externos, como a morosidade do processo de autorização ou a necessidade de novos testes clínicos, possam subverter a sua intencionalidade protectora.

69. A extensão das patentes é materialmente justa na medida em que pretenda ser fiel à *ratio* protectora das patentes, ínsita na ideia de direito de propriedade intelectual e de direitos fundamentais em geral.

70. A *ratio* protectora das patentes obriga a que a sua concessão assegure a respectiva vida efectiva, sob pena de perder (parcial ou mesmo totalmente) o seu sentido útil, podendo comprometer o conteúdo essencial do direito de propriedade intelectual.

71. É inteiramente legítima, e mesmo devida, a aplicação às patentes "pipeline", enquanto patentes derivadas, das extensões que forem concedidas às patentes originárias no Estado do respectivo registo, já que também estas, uma vez concedidas, devem obedecer ao princípio de efectividade da vida das patentes.

72. A extensão do prazo das patentes pretende servir o próprio objectivo subjacente ao reconhecimento de direitos de propriedade intelectual e industrial, que consiste em proteger efectivamente determinados bens jurídicos e interesses dignos de protecção dos autores, criadores e inventores, promovendo o interesse público de maximização da oferta cultural, científica e tecnológica.

CONCLUSÃO FINAL

73. Não existem, por conseguinte, razões que permitam sustentar a inconstitucionalidade das patentes "pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988, quer por eventual violação do princípio da novidade do direito das patentes, quer por eventual atentado contra direitos adquiridos e contra o princípio da segurança jurídica e da protecção da confiança que lhes está subjacente.