

* Artigo Original

Propriedade intelectual e saúde pública: o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no patenteamento farmacêutico no Brasil

Eduardo Guimarães

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Instituto de Medicina Social. Possui graduação e licenciatura em Ciências Sociais pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e mestrado em Ciências Humanas e Saúde pelo Instituto de Medicina Social da UERJ (IMS / UERJ). Atualmente é doutorando pelo IMS / UERJ e professor nas disciplinas "Ciências Sociais" e "Sociologia" do Colégio Pedro II, na cidade do Rio de Janeiro.
edubiase@yahoo.com.br

Marilena Corrêa

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Instituto de Medicina Social. Médica, doutora em ciências sociais e saúde, Professora e pesquisadora do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.
correamarilena@gmail.com

DOI: 10.3395/reciis.v6i3.612pt

Resumo

Este artigo visa a apresentar resultados de um estudo sobre o exame de pedidos de patentes farmacêuticas realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conhecido como anuência prévia. A implementação de um exame de patentes no seio da Anvisa - agência reguladora da área da saúde no país - é um exemplo de utilização dos dispositivos flexibilizadores dos Acordos TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC) e instrumento de promoção do direito à saúde. Com a adesão ao Acordo TRIPS, o Brasil foi levado a reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos, o que resultou na promulgação da Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279 de 1996). O monopólio temporário criado pela patenteabilidade interfere com o acesso a medicamentos e as políticas de saúde, em particular na área farmacêutica. Para limitar essa interferência, o Brasil implementou, a partir de 1999 (com a criação da anuência prévia), um trâmite específico para o exame das patentes farmacêuticas, realizado em duas etapas: no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) e na Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (Coopi-Anvisa). A prática resultante desta medida é permeada até hoje por inúmeros conflitos e tensões envolvendo diferentes setores da sociedade brasileira. O estudo desta experiência baseou-se na literatura especializada, no levantamento em material de imprensa, pedidos de patente, leis e decretos relativos a medicamentos e propriedade intelectual e em entrevistas com os responsáveis pelo funcionamento da anuência prévia

Palavras-chave: patentes; propriedade intelectual; acesso à saúde; Anvisa

Introdução

Em 1996, foi aprovada no Congresso Nacional brasileiro a nova Lei da Propriedade Industrial brasileira (LPI - Lei n. 9.279 de 1996), que passou a vigorar em 1997, ampliando o universo de bens passíveis de proteção por patentes. A patente é o direito de exploração exclusiva concedido pelo Estado ao titular de uma invenção. Com o fim do período de proteção, a invenção cai em domínio público e terceiros poderão explorá-la. Segundo a LPI, um pedido de patente tem de cumprir alguns requisitos técnicos básicos para ser deferido: a invenção tem de possuir novidade (isto é, nunca ter sido divulgada ao público antes da data de depósito do pedido de patente), atividade inventiva (o produto ou processo tem de resultar de um esforço inventivo, e não apenas da conseqüência óbvia do estado da técnica para um técnico no campo de conhecimento) e aplicação industrial (deve-se provar que a invenção pode ser utilizada ou produzida).

No ano de 2001, a nova LPI sofreu uma alteração quando a figura jurídica *anuência prévia* para pedidos de patente na área farmacêutica foi criada. Até então, os pedidos de patentes de todos os campos de conhecimento eram analisados apenas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), ligado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.¹ A partir daquele momento, nos casos envolvendo produtos e processos farmacêuticos, a concessão de patentes passou a depender, também, da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde. Em outras palavras, os pedidos de patentes da área farmacêutica seriam agora avaliados pelo INPI, mas a decisão final sobre os mesmos seria dada após um novo exame técnico realizado na Coordenação de Propriedade Intelectual da Anvisa (Coopi-Anvisa), criada para este fim.

Essa importante inovação da regulação da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos no cenário brasileiro foi, desde logo, cercada de grande controvérsia. Pode-se dizer que o trabalho da Coopi-Anvisa é inédito na história da regulação da propriedade intelectual no Brasil, não apenas por ser um exame realizado no seio de uma agência do setor-saúde, mas principalmente por essa análise levar em conta questões de saúde pública. Contudo, os exames técnicos de patentes feitos pela Coopi-Anvisa e pelo INPI sempre seguiram os mesmos requisitos.

Para implementar este trabalho na Anvisa, foram formados examinadores de patentes dentro de instituições próprias do Ministério da Saúde. Dezesseis profissionais (químicos, engenheiros químicos, farmacêuticos e biólogos) foram selecionados em 2001 pela Anvisa e submetidos a cursos sobre propriedade intelectual realizados em instituições do próprio Ministério da Saúde. Esta composição manteve-se até 2005, quando houve a contratação de analistas de patentes e outros funcionários via concurso público que viriam a atuar na Coopi-Anvisa de maneira permanente.

Em recente pesquisa analisamos a experiência da Coopi-Anvisa no exame para a concessão de patentes farmacêuticas (GUIMARÃES, 2008; CORRÊA et al., 2007). Apoiado do ponto de vista teórico e metodológico nas sociologias da saúde, da inovação e do direito, aquele estudo permitiu a identificação de controvérsias que envolvem a propriedade intelectual de medicamentos no Brasil e dos principais atores envolvidos nesses debates. Neste texto

¹ O INPI é uma Autarquia Federal que concede marcas e patentes, averba contratos de transferências de tecnologia e realiza outras atribuições relacionadas a estas finalidades.

retomamos os resultados daquela pesquisa apresentando, em sua primeira seção, as mudanças trazidas pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (Acordo TRIPs) na área farmacêutica no Brasil e as controvérsias que envolvem a patenteabilidade de medicamentos. Em seguida, examinamos como a Coopi-Anvisa implementa um trabalho diferenciado no domínio técnico do exame de pedidos de patentes e apontamos seus principais resultados. A terceira seção trata da agudização das contestações à anuência prévia, que resultou na intervenção da Procuradoria Geral Federal sobre a questão do exame de patentes da Anvisa. Nela, são confrontadas as diferentes reações e controvérsias suscitadas nesse conflito que perdurou por 10 anos de experiência da anuência prévia. Finalmente, a conclusão retoma as discussões gerais do texto e destaca a importância do debate sobre a anuência prévia no cenário brasileiro.

Patentes no domínio farmacêutico: impasses sobre os limites dos direitos de propriedade intelectual

A tensão entre questões de saúde pública e direitos de propriedade intelectual na área farmacêutica não é recente. Desde que este direito existe, registra-se uma controvérsia particular entre o direito à saúde das populações e as políticas de saúde pública dos governos, de um lado, e a propriedade das invenções, de outro. Exemplos históricos poderiam ser aqui suscitados. Um deles remete aos debates parlamentares ocorridos entre 1843 e 1844 na França acerca da possibilidade de excluir os medicamentos do escopo das matérias patenteáveis, país hoje que possui muitas instituições com altos índices de patentes. Ao longo daquela histórica polêmica é possível destacar, do lado dos partidários das patentes, os argumentos (i) do impacto das patentes no desenvolvimento do mercado de medicamentos, (ii) do direito natural do inventor sobre sua criação, (iii) dos benefícios que as patentes gerariam para saúde pública em termos de estímulos à inovação industrial no setor. Pelo lado dos opositores ao patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, os argumentos acentuam (i) o interesse da saúde pública, (ii) o caráter essencial desses bens para o bem estar das populações e (iii) a possibilidade de se implementar sistemas alternativos de estímulo aos inventores (CASSIER, 2004).

Essas tensões são inevitáveis na medida em que todo sistema de propriedade intelectual deve conjugar uma dupla finalidade no domínio farmacêutico. De um lado, busca-se incentivar os inventores fomentando o progresso cumulativo de invenções através das patentes. De outro, deve-se dispor de mecanismos de limitação, correção e de suspensão dos direitos de propriedade quando o direito à saúde está ameaçado. Nesse sentido, o direito de propriedade industrial deve contemplar tanto os interesses dos produtores como os interesses das pessoas que utilizarão os produtos farmacêuticos (CASSIER, 2004).

Deve-se mencionar também o fato das empresas do setor químico-farmacêutico serem uma das que mais dependem da proteção patentária: comparando-se seus produtos inovadores com os de outras áreas, nota-se que os primeiros são difíceis de serem desenvolvidos em sigilo e fáceis de serem copiados (SCHERER et al., 2001). Como a maioria dos métodos de química orgânica encontra-se amplamente presente na literatura especializada, aumenta-se a facilidade da prática da cópia. A dificuldade de manter-se o sigilo na área farmacêutica se dá também porque, como o medicamento é uma entidade molecular somada a informação sobre

seus efeitos em seres humanos, todos os testes pré-clínicos e os clínicos (de fases 1, 2 e 3) exigidos na aprovação de um novo produto farmacêutico tornam públicos parte dos segredos industriais a ele associados. Portanto, uma empresa imitadora seria capaz, em um contexto de ausência de proteção patentária ou de outra forma de garantia de exclusividade de mercado, de investir menos dinheiro e tempo para realizar a cópia de um produto original (REIS et al., 2004). Assim, o patenteamento no domínio farmacêutico torna-se um mecanismo fundamental para limitar a entrada de competidores, oferecendo ainda condições relevantes para que o detentor do monopólio temporário estabeleça altos preços.²

Na última rodada do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), em 1994, no Uruguai, foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC) e foram assinadas, dentre outros acordos multilaterais, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs). A partir daquele momento, a tensão *patenteamento / saúde pública* tomou novos contornos. Este acordo estabeleceu que cada país-membro deveria reconhecer e proteger de maneira eficaz os direitos da propriedade intelectual (patentes, marcas, segredos de comércio, etc.) das demais nações associadas. Ele se define como um compromisso que visa a reduzir os obstáculos ao livre comércio internacional e a estimular o desenvolvimento econômico e tecnológico. Para tanto, foram estabelecidos padrões mínimos de proteção para cada subárea da propriedade intelectual e as indicações de procedimentos administrativos - a serem incorporados às legislações nacionais - que podem ser acionados pelos detentores destes direitos em caso de conflitos (Art. 41 a 61).

Até 1995, grande parte dos países que passaram a integrar a OMC não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos. Com o início da vigência do Acordo TRIPs - e a conseqüente reformulação das leis nacionais de propriedade intelectual - houve grande alteração neste cenário, com a emergência de sérios impasses no campo da saúde, principalmente para os países menos desenvolvidos. Na verdade, mesmo países desenvolvidos não permitiam o patenteamento de produtos farmacêuticos até a segunda metade do século XX, por interesses estratégicos nacionais (Suíça até 1977; Alemanha até 1968; Finlândia até 1995; Noruega e Espanha até 1992). No caso da Itália, por exemplo, um decreto do governo Mussolini em 1939 vedou o patenteamento no domínio farmacêutico com vistas a fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico da indústria química farmacêutica nacional. Com isso, a Itália passou a copiar matérias primas farmacêuticas de empresas inovadoras e as exportava a preços inferiores àqueles praticados por indústrias inovadoras transnacionais a diversos países, incluindo o Brasil. Aliando capacidade industrial local e a inexistência de patentes no domínio químico farmacêutico, os italianos tornaram-se durante as décadas de 1960 e 1970 grandes fornecedores de fármacos. No entanto, em 1976 a Suprema Corte italiana decidiu pela inconstitucionalidade da discriminação da indústria farmacêutica no sistema de propriedade intelectual do país, recomendando a mudança da legislação (TACHINARDI, 1993).

Após o advento do Acordo TRIPs, a relação entre os direitos de propriedade intelectual e o estímulo à inovação na indústria farmacêutica passa a ser questionada, deixando de ser vista

² O uso do termo *condições relevantes* é proposital, visto que, como constatam Combe et al. (2003) e Reis et al (2004), a possibilidade de impor determinado preço a um medicamento depende de diferentes fatores (estratégias de marketing sobre consumidores, perfil do mercado, dentre outros). Contudo, o monopólio temporário sobre a comercialização e os usos de um produto ou processo de obtenção farmacêutico representa uma poderosa arma numa manobra de imposição de preços, visto que, durante uma eventual negociação de preços entre instituições governamentais e firmas farmacêuticas, a patente confere às primeiras um importante poder de negociação.

como uma relação direta ou mecânica. Um estudo levado a cabo pelo *National Institute for Health Care Management* (NIHCM FOUNDATION, 2002) indica que a quantidade de patentes protegendo inovações incrementais cresceu desde o final da década de 1990 nos Estados Unidos; notadamente a partir de 1995, marco inicial da vigência do Acordo TRIPs. Entre 1989 e 2000, apenas 15% de todos os medicamentos aprovados nos Estados Unidos ofereciam significativas inovações clínicas. Na Europa, a Enquête Setorial no domínio farmacêutico, elaborada pela Comissão Europeia em novembro de 2008, abarca o tema para o período 2000-2007, e considerou uma amostra de 219 medicamentos. Os autores relatam extrema preocupação com as estratégias que grandes laboratórios vêm utilizando no campo da propriedade intelectual para atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Há relatos absolutamente impressionantes, como aquele onde um só medicamento possui cerca de 1300 patentes válidas na Europa. A permissividade do Escritório Europeu de Patentes teria gerado um cenário de insegurança jurídica que resulta em inúmeros litígios envolvendo fabricantes de genéricos. Os custos causados por esse atraso na entrada de medicamentos genéricos no mercado europeu podem alcançar a cifra de 3 bilhões de euros (EUROPEAN COMMISSION, 2008).

Dentro desta linha de questionamento, o relatório da *UK Commission on Intellectual Property Rights*, defende que a relação positiva *direitos de propriedade intelectual / inovação* deve ser entendida com muita cautela. Até porque, em países de baixa renda, o patamar de proteção à propriedade intelectual recomendado pelo Acordo TRIPs não seria uma variável determinante de crescimento. Ao contrário, o crescimento acelerado nesses países estaria frequentemente ligado a patamares de proteção à propriedade intelectual mais fracos. Em países em desenvolvimento, o sistema de proteção patentária só se tornaria relevante a partir de uma certa etapa do crescimento e, mesmo assim, apenas se um determinado país se enquadrar claramente na categoria de países em desenvolvimento de renda média (CDPI, 2003, p. 22).

Correa (2004) aponta que a produção de conhecimento realmente inovador na área farmacêutica não é a tendência preponderante e, por isso, grandes empresas do setor exploram habilmente o regime de patentes de forma a implementar estratégias agressivas, notadamente através do patenteamento das chamadas inovações incrementais, bloqueando potenciais competidores. As inovações incrementais não transformam as características fundamentais das tecnologias já existentes e, portanto, diferem-se das inovações radicais, que seriam produtos e processos cujas características ou usos são significativamente distintas de outros produtos e processos já existentes (MOREIRA, 2010).³ A maior parte destas patentes é depositada para proteger pequenas soluções técnicas de medicamentos já existentes com o intuito de fazer com que inovações incrementais estendam os benefícios comerciais de produtos farmacêuticos já disponíveis. Desta maneira, novos pedidos de patentes são depositados exatamente quando as patentes originárias estão expirando e, a partir desta

³ Não há consenso no debate sobre patentes frívolas, incrementais ou triviais, sendo este um aspecto central na discussão sobre os impactos do TRIPs no Brasil. Alguns autores estabelecem uma distinção entre as chamadas patentes triviais ou frívolas e as patentes incrementais. Como destaca Reis (2012), patentes triviais ou frívolas são prejudiciais à sociedade, pois pouco ou nada acrescentam às terapias já existentes e evitam a concorrência a partir de uma blindagem jurídica ao redor do produto original. Por sua vez, as reivindicações incrementais são vistas em muitos países como patenteáveis, já que às vezes solucionam importantes impasses técnicos: criação de novas formulações pediátricas, tornam um medicamento que necessitava ser estocado sob refrigeração estável a temperatura ambiente (permitindo sua ampla distribuição), dentre outros. Contudo, em um contexto onde se busca intensamente a proteção de inovações que garantam a máxima lucratividade possível para cada molécula ou composto, é tarefa árdua para um examinador de patentes distinguir claramente um pedido de patente trivial ou incremental (REIS, 2012).

estratégia, impede-se que a molécula caia em domínio público e que empresas concorrentes produtoras de medicamentos genéricos entrem no mercado para produzi-la.

Para além das questões que envolvem desenvolvimento econômico e de inovação envolvendo o domínio farmacêutico, o Acordo TRIPs gera impasses no que tange ao acesso à saúde. Diversos estudos sustentam que as diretrizes contidas nesse acordo podem provocar considerável aumento de preços de medicamentos e vacinas e, com isso, a sustentabilidade de alguns dos programas nacionais públicos de saúde destas nações poderia estar seriamente ameaçada (BANCO MUNDIAL, 2002, p. 130; CDPI, 2003, p. 36-37; NOGUÉS, 1993, p. 37). No caso do Programa Nacional de DST-Aids brasileiro, ao longo do ano de implementação da LPI o custo médio da terapia antiretroviral subiu de US\$3.810 para US\$4.860 por paciente/ano (TEIXEIRA et al., 2003).

É importante ressaltar que a questão do acesso à saúde contempla diferentes variáveis, abarcando aspectos comportamentais, sóciodemográficos, simbólicos e organizacionais. Então, por exemplo, questões relacionadas à adesão ao tratamento, estigma e a diversos fatores devem sempre ser levados em conta no que diz respeito ao acesso à saúde (GIOVANELLA et al., 1996). Contudo, se analisarmos algumas das dimensões a serem consideradas quando se estuda o acesso a medicamentos (disponibilidade, capacidade aquisitiva, acessibilidade geográfica, aceitabilidade, qualidade de produtos e serviços), veremos que a capacidade aquisitiva de medicamentos dos governos e a sua conseqüente disponibilidade aos cidadãos podem ser negativamente afetadas pelos direitos de propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos, devido à real possibilidade de aumento de preços durante o monopólio temporário garantido por patentes (LUIZA, 2003; REIS et al., 2004, p. 99).

Os dilemas gerados pela difusão internacional do Acordo TRIPs tornaram-se tão agudos que, em 2001, foi promulgada a Declaração de Doha. Ela gerou grande impacto no debate internacional sobre justiça social e comércio na medida em que estabelece que os países signatários devem interpretar o Acordo TRIPs de forma a proteger a saúde pública e que o Órgão de Apelação e os painéis da OMC devem analisar as regras desse tratado e julgar os litígios dele decorrentes considerando as necessidades públicas de saúde de cada uma das partes envolvidas (CORREA, 2002).

É nesse contexto que devemos analisar os impactos trazidos pelo Acordo TRIPs no Brasil. Criada em consonância com os ditames da OMC, a nova LPI é especialmente importante na área da saúde, uma vez que o Brasil não concedia patentes para produtos farmacêuticos, desde 1945, e para seus processos de fabricação, desde 1969 (CARVALHO, 2005). Ademais, o Brasil teve o direito de postergar em cinco anos as mudanças introduzidas pelo Acordo TRIPs, mas optou por não usufruir deste mecanismo. Como conseqüência, estima-se que o reconhecimento imediato de patentes teria provocado, no domínio da química fina (matéria prima para medicamentos), o fechamento de 1096 unidades produtivas e o cancelamento de 355 projetos (VIEIRA, 2010).

Assim, o estabelecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos também teve impactos sobre a política industrial brasileira. De acordo com Cassier et al. (2003, 2007), a decisão pela não patenteabilidade de medicamentos na presidência de Getúlio Vargas, em 1945, já visava a impulsionar a criação de uma indústria farmacêutica local e a transferir conhecimento de invenções protegidas no exterior. Essa decisão era juridicamente legítima no

quadro da Convenção da União de Paris⁴, tendo sido a estratégia, conforme mencionado, adotada por países como Itália (TACHINARDI, 1993). Esta estratégia foi reafirmada ao longo dos anos 1970, quando o então Código da Propriedade Industrial (Lei n. 5.772/71) definiu que os processos de obtenção farmacêuticos não eram patenteáveis. Além da proteção à saúde pública, o objetivo era fomentar a transferência de tecnologia industrial para os laboratórios locais. No bojo desta proposta o Ministério da Saúde, por intermédio da Central de Medicamentos (Ceme)⁵, manteve durante os anos 1980 diversos contratos com a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec)⁶. Com isso, empresários e pesquisadores universitários brasileiros levaram a cabo a produção de matérias-primas farmacêuticas de interesse para a saúde pública. Laboratórios nacionais recebiam fundos para copiar por engenharia reversa os medicamentos considerados essenciais, muitos deles possuindo patentes válidas no exterior (CASSIER et al., 2008). A adoção de direitos de propriedade intelectual no domínio farmacêutico seguramente complica a cópia de moléculas novas, agora patenteadas, ao contrário do que ocorria nos laboratórios brasileiros dos setores público e privado.

Mesmo diante deste quadro, muitos defendem que, apesar de estabelecer a consolidação da proteção de direitos de propriedade intelectual e sua vinculação definitiva ao comércio internacional, o Acordo TRIPs não representa somente a defesa dos direitos do titular, mas também a noção de equilíbrio entre direitos e obrigações das partes envolvidas (BASSO, 2000). Afinal, o Tratado permite que cada país tenha uma margem de liberdade para definir sua respectiva compreensão dos requisitos técnicos para a proteção, que medidas possam ser adotadas pelos países visando à promoção do bem-estar econômico e social da população (Artigo 7), para proteção da saúde pública, da nutrição e do interesse público em áreas de suma importância sócio-econômica (Artigo 8.1) e a prevenção do abuso de direitos de propriedade intelectual por parte de detentores (Artigo 8.2). Finalmente, estabelece que os países podem excluir de patenteabilidade algumas invenções, como métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos de tratamento de seres humanos e animais e invenções que atentam contra a ordem pública e fundamentos morais da sociedade. Neste sentido, o dispositivo da anuência prévia deve ser entendido como uma escolha do Governo brasileiro para regular os direitos de propriedade intelectual de medicamentos dentro das margens de liberdade fornecidas pelo próprio Acordo TRIPs.

Se por um lado a patente pode ser concebida como um artifício jurídico fundamental para o desenvolvimento científico e tecnológico de uma sociedade, por outro, dependendo das conjunturas econômica e política de um país, o estabelecimento de direitos de propriedade intelectual muito amplos pode provocar resultados negativos. No caso do Brasil, setores do governo, organizações não governamentais, associações de classe, especialistas, etc, debatem

⁴ O regime internacional da propriedade intelectual foi criado ao final do século XIX, a partir da assinatura da Convenção da União de Paris (CUP), ainda vigente. Trata-se do primeiro tratado internacional de grande alcance sobre o tema que busca estabelecer garantias mínimas de proteção jurídica aos inventores que desejavam tornar públicas suas invenções. A CUP entrou em vigor em 1884 contando com dez países contratantes: Brasil, Bélgica, França, Espanha, Itália, Holanda, Portugal, Reino Unido, Tunísia e Suíça. Até três anos depois Suécia, Noruega e os Estados Unidos aderiram à Convenção.

⁵ A Ceme foi criada para regular a produção e distribuição de fármacos dos laboratórios farmacêuticos ligados ou subordinados a ministérios brasileiros (CASSIER et al., 2008; SANTANA et al., 2004).

⁶ A Codetec foi uma empresa brasileira de tecnologia que esteve diretamente associada às políticas da Ceme e do Ministério da Saúde.

e atuam diretamente sobre o tema da propriedade intelectual de medicamentos desde o começo das negociações envolvendo o estabelecimento da nova LPI (TACHINARDI, 1993). Nesse processo de discussão sobre a aplicação e mesmo alteração de alguns artigos da LPI, relacionado ao problema do acesso a medicamentos, a questão do papel da anuência prévia da Coopi-Anvisa no Brasil surgiu como um tema central.

Resultados e discussão das controvérsias envolvendo o exame de patentes da Anvisa

Ao longo de seus 10 anos de existência, os defensores da anuência prévia sempre a defenderam a partir do argumento de que esse dispositivo permitiria a realização de um exame de patentes mais rigoroso, permitindo apenas o patenteamento de inovações substantivas no domínio farmacêutico. Esta histórica posição nos remete ao debate sobre a qualidade das patentes.

Remi Lallement, pesquisador do Centro de Análises Estratégicas do governo francês, define a "patente de má qualidade" como aquela que não deveria ter sido concedida; seja porque não preenche os requisitos de patenteabilidade, porque é mal definida em relação a outras patentes já existentes, porque possui redação pouco clara ou porque apresenta um hiato entre a zona de proteção reivindicada pelo depositante e a contribuição técnica de sua invenção. Seus estudos apontam que o uso do "patenteamento estratégico" - isto é, a acumulação de patentes apenas para bloquear concorrentes - vem se tornando prática comum no cenário europeu (LALLEMENT, 2008). Em toda Europa, há atualmente manifestações públicas para cobrar dos governos a necessidade de se debruçarem sobre esta questão, com vistas ao estabelecimento de um regime de propriedade intelectual mais saudável naquele continente. Um relatório da *Union Syndicale de l'Office Europeen des Brevets* (USOEB, 2002) defende, por exemplo, que o balanço geral do sistema de patentes é economicamente benéfico apenas quando o direito conferido ao titular da patente é comensurado com sua contribuição técnica. Por isso, o papel do exame de pedidos de patentes é garantir um nível adequado de qualidade de patentes concedidas, para a sociedade como um todo seja protegida. Seria preciso, então, incentivar uma *verdadeira cultura de qualidade* no seio dos escritórios de patentes nacionais.

Ainda que o Acordo TRIPs permita que cada país defina o grau de inventividade presente em seu sistema - facultando a cada país à definição de um padrão mínimo de qualidade de patentes concedidas em território nacional - é possível ter a exata dimensão da controvérsia gerada pelo instituto da anuência prévia analisando-se material em mídia impressa, documentos de instituições de classe, relatórios internacionais e argumentos presentes em processos judiciais envolvendo a Coopi-Anvisa.

As primeiras e mais fortes críticas direcionadas à anuência prévia da Anvisa foram feitas pela Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI), que conta com mais de 400 associados, incluindo representantes de empresas nacionais e multinacionais e os mais importantes escritórios de propriedade intelectual e industrial brasileiros. Apenas um mês após a aprovação da medida provisória que estabeleceu a anuência prévia da Anvisa, a ABPI emitiu uma resolução interna contendo duras avaliações sobre o artigo 229-C, questionando principalmente sua legalidade.

Outro grupo de grande importância a se manifestar foi a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que reúne mais de 30 laboratórios que representam cerca de 54% do mercado brasileiro de medicamentos e cujas estimativas apontam que os grupos a ela associados possuem aproximadamente 15.000 pedidos de patente no Brasil (LICKS, 2002). Para a Associação, o trabalho da Coopi-Anvisa afugentaria investimentos diretos em alta tecnologia para países como Chile e México e traria uma demora ainda maior na concessão de patentes (LICKS, 2002).

Mas não foram apenas atores nacionais que intervieram sobre este debate. O *United States Trade Representative* (USTR), órgão que trata de assuntos relativos ao comércio externo norte-americano, a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA)⁷ e a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) mencionaram em diversos momentos grande preocupação com a anuência prévia.⁸

Mesmo diante destas fortes pressões, a análise de pedidos de patentes levada à cabo pela Coopi-Anvisa conseguiu se desenvolver e, mais do que um setor do Ministério da Saúde voltado à análise de patentes, o grupo ali inserido desenvolveu todo um trabalho de interpretação, à luz dos interesses de saúde pública, das leis e flexibilidades ligadas ao campo da propriedade intelectual.

É possível entender esta dimensão do trabalho da anuência prévia quando, pro exemplo, recorreremos ao polêmico caso das patentes envolvendo novas formas polimórficas de uma molécula já conhecida. A capacidade de uma molécula cristalizar em duas ou mais formas é definida como polimorfismo. Ainda que as propriedades químicas das diferentes formas cristalinas de uma mesma substância sejam idênticas, sua solubilidade, estabilidade, ponto de fusão, dentre outros fatores podem variar significativamente. Como consequência, a presença de diferentes estruturas cristalinas de um princípio ativo pode alterar a execução das diferentes operações no desenvolvimento de um medicamento (SOARES et al., 2010). Por outro lado, como o polimorfismo é uma propriedade natural resultante das condições específicas sob as quais um composto é obtido, qualquer composto químico que apresente a capacidade de polimorfismo irá naturalmente cristalizar-se em sua forma mais estável, mesmo sem qualquer tipo de intervenção humana. Por isso, vários especialistas acreditam que não se deveria conceder patentes para polimorfos, devido a esta propriedade natural do composto (CORREA, 2007). Além disso, há a discussão sobre o fato desta modalidade de reivindicação ser usada muitas vezes para se obter a prorrogação do monopólio sobre uma invenção original: a firma Smithkline depositou, por exemplo, uma patente de polimorfo da cimetidina cinco anos após a emissão da carta patente original (JANNUZZI et al., 2008; AGUIAR et al., 1999).

Durante anos o INPI julgou como patenteável essa modalidade de reivindicação, ao passo que a Anvisa passou a apresentar pareceres desfavoráveis. Em 2008, o Grupo Interministerial de

⁷ A PhRMA representa as companhias líderes nas áreas biotecnológica e farmacêutica e trabalha no seio dos governos e de outros segmentos advogando políticas que fomentem o desenvolvimento tecnológico nos setores de atuação de seus associados.

⁸ A EFPIA representa as indústrias farmacêuticas que operam na Europa. Atualmente reúne 32 associações de indústrias farmacêuticas européias e 44 companhias que trabalham com pesquisa, fabricação e desenvolvimento de produtos medicinais de uso humano no continente.

Propriedade Intelectual (GIPI)⁹ reuniu-se para debater a proteção de patentes envolvendo novas formas polimórficas e chamou representantes da Coopi-Anvisa e do INPI (BRASIL, 2008). Após a longa exposição de argumento de ambas as instituições, oito dos onze órgãos da Administração Pública Federal votaram a favor da posição defendida pela Anvisa: patentes de novas formas polimórficas seriam contrárias aos objetivos das políticas públicas de saúde, contrárias ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde brasileiro, extrapolariam as obrigações brasileiras firmadas no seio do Acordo TRIPs e impediriam a produção local de medicamentos genéricos (SOARES, 2011).

Outro exemplo de destaque é o caso das patentes de segundo uso médico, ou seja, medicamentos cujo princípio ativo - a substância existente na composição responsável por seu efeito terapêutico - é uma molécula já conhecida, mas apresenta um novo uso terapêutico. Apesar de admitidas em alguns países, sua patenteabilidade não é expressamente requerida pelo Acordo TRIPs, que só obriga a concessão de patentes sobre produtos e processos. Alguns especialistas defendem que (i) estes pedidos são inconsistentes com os requisitos de novidade - pois tanto o composto para preparar o medicamento quanto o próprio medicamento já seriam conhecidos - e de aplicação industrial - já que a novidade seria um efeito identificado sobre o corpo humano, e não o produto como tal ou seu método de fabricação (ii) e que se tratam de simples descobertas relacionadas a um produto já conhecido ou a mera revelação de uma característica já existente no produto.¹⁰ Em contrapartida, alguns especialistas apontam que pedidos envolvendo novos usos não são descobertas aleatórias, mas sim o resultado de pesquisas, análises e investimentos que, por isso, representam passos inventivos patenteáveis (CORREA, 2007).

Diante disso, o INPI decidiu por aceitar essa modalidade de reivindicação. A Anvisa, contudo, divulgou em 2004 uma resolução sobre o escopo de patenteabilidade de medicamentos que vai na direção oposta à decisão do INPI. Um dos itens daquela resolução anunciava:

IV - Quanto a pedidos que tenham por reivindicação o 'novo uso' de substâncias - A Diretoria Colegiada em reunião realizada dia 26 de novembro de 2003 manifestou-se no seguinte sentido: 'A Diretoria Colegiada considerou que o instituto é lesivo à saúde pública, ao desenvolvimento científico e tecnológico do país, podendo dificultar o acesso da população aos medicamentos. Neste sentido, decidiu pela não concessão da anuência prévia a casos de pedidos de patentes de segundo uso'. (ANVISA, 2004)

Esta decisão gerou um grande debate e, na época, o então coordenador da Coopi-Anvisa defendeu que muitos medicamentos encontravam-se comercializados de forma monopolística no mercado nacional pelos detentores de patentes e que o novo uso para medicamentos já existentes é apenas uma descoberta, muitas vezes fruto de reações adversas ou colaterais encontradas no uso rotineiro do produto na prática médica. Afirmou ainda que um

⁹ O GIPI começou a ser concebido em meados da década de 1980, quando o então governo deparou-se com a necessidade de coordenar sua posição com vistas a atuar nas negociações relativas à propriedade intelectual no seio da Rodada Uruguai do GATT. A atuação do grupo era, naquele momento, basicamente informal. Contudo, a partir da Portaria Interministerial nº 346, de julho de 1990, foi criada uma comissão para elaborar o Projeto de Lei do Governo visando à alteração do antigo Código da Propriedade Industrial. Dessa comissão já participavam ministérios como o da Economia, da Saúde e das Relações Exteriores. Hoje, o GIPI conta ainda com membros do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Justiça, dentre outros (BRASIL, 2011a).

¹⁰ A invenção diferencia-se da descoberta por apresentar novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O patenteamento de descobertas é universalmente vedado no sistema de propriedade intelectual.

medicamento patenteado já tem o(s) seu(s) uso(s) protegido(s) e, então, a possibilidade de reivindicar-se novos usos parecia ser uma manobra para estender o prazo de proteção patentária (LIMA, 2004).

Após ampla controvérsia, o INPI organizou em 2007 o Ciclo de Discussões Técnicas para recolher informações visando a aperfeiçoar e a desenvolver novas diretrizes de exames de patentes. As reuniões dedicadas ao debate sobre pedidos de segundo uso médico contaram com participação de representantes de importantes órgãos nacionais: INPI, Anvisa, Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), laboratório público do Ministério da Saúde Farmanguinhos-Fiocruz, Interfarma, dentre outros (INPI, 2007). No mesmo ano, o Projeto de Lei 2511_07 foi encaminhado ao Congresso Nacional brasileiro com o objetivo de alterar a LPI: transformar as indicações terapêuticas de produtos e processos farmacêuticos em matéria não patenteável. A proposta foi amplamente defendida por ONGs que atuam no Brasil, como é o caso do Médicos Sem Fronteiras, cujo o coordenador da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais defendeu que a renovação de autorização para produção exclusiva de remédios prejudicaria o acesso de pacientes a drogas para tratamento de várias doenças, principalmente em países pobres (GOVERNO..., 2009).

No que diz respeito aos impactos da anuência prévia sobre a concessão de patentes farmacêuticas, o último relatório oficial da Anvisa, que trata dos dados relativos ao período 2001-2008, informou que 1047 exames de pedidos de patentes que passaram pela Coopi já possuíam uma decisão oficial da Coordenação: 89,4% destes pedidos foram anuídos e 10,6% recusados. Devemos deixar claro, portanto, que, sendo o exame do INPI anterior ao da Anvisa, tem-se um índice de quase 11% de clara discordância entre os dois órgãos, visto que a Anvisa só analisa pedidos que foram previamente avaliados e deferidos pelo INPI. Ademais, outro dado de extrema importância indica que, mesmo dentre os pedidos anuídos pela Anvisa, 36,6% sofreram alguma alteração em relação ao pedido que já havia sido aceito pelo INPI. Em outras palavras, mais de um terço dos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos aceitos pelo INPI tiveram correções ou o próprio escopo de reivindicação reduzido após o exame do Ministério da Saúde (ANVISA, 2011).

A intervenção da Advocacia Geral da União na concessão de patentes

Todas as decisões no processamento de pedidos de patente devem ser publicadas na Revista da Propriedade Industrial, periódico oficial do INPI que permite que todos os interessados acompanhem a situação dos pedidos. Como é possível supor, ao longo as relações institucionais entre o INPI e a Anvisa formaram-se impasses no que diz respeito à publicação das não-anuências emitidas pela Coopi-Anvisa. A advogada da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, Renata Reis, denunciou no ano de 2007 que o INPI não vinha publicando as decisões de não-anuência encaminhadas pela Coopi-Anvisa. Sem as publicações dos pareceres de não-anuência as decisões da Anvisa não tinham efeito prático. Na ocasião, Reis apresentou o exemplo do pedido norte-americano PI9710693-3 (buscando a proteção de um composto útil para o tratamento de neuropatias, Alzheimer, Parkinson, dentre outras) que, apesar de ter sido remetido ao INPI em meados de 2004 com um parecer de não-anuência, a decisão ainda não tinha sido publicada na RPI até agosto de 2007 (REIS, 2007). Com as divergências e os impasses que se agravavam entre as instituições, a Anvisa foi levada a publicar uma resolução em 2008 - Resolução da Diretoria Colegiada / RDC n. 45 -

estabelecendo que, a partir daquele momento, as decisões da Coopi-Anvisa sobre seu exame de patentes na área farmacêutica seriam divulgadas no Diário Oficial da União, e não mais na Revista da Propriedade Industrial.

Em uma das duas audiências públicas do Congresso Nacional sobre a anuência prévia da Anvisa, o presidente do INPI argumentou que, como a Anvisa só se manifestava ao final do exame técnico, com o posicionamento oficial do INPI já emitido, as divergências entre os dois órgãos seriam inevitáveis. Para ele, uma entidade pública não poderia corrigir problemas ou divergir em decisões oficiais de outra entidade pública e, por isso, defendeu que a Anvisa passasse a contribuir apenas com informações sobre riscos à saúde pública à luz dos testes clínicos, retirando da Agência a atribuição legal do exame de pedidos de patentes farmacêuticas (BRASIL, 2009a).

Ao ficar caracterizado um suposto “conflito de atribuições” entre o INPI e a Coopi-Anvisa abriu-se espaço para que a Procuradoria Geral Federal, a partir de 2009, viesse a intervir no problema. Em agosto daquele ano, o Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida elaborou um parecer (Parecer n. 210/PGF/AE/2009) sobre o tema. Inicialmente, ele afirmou que as entidades estatais não podem abandonar, alterar ou modificar os objetivos institucionais para os quais foram fundadas e, ao analisar os textos jurídicos que estipulam as finalidades institucionais legalmente estabelecidas para cada uma, a Anvisa teria realizado uma interpretação extensiva de sua atuação administrativa, quebrando o princípio da legalidade. Como consequência, o procurador determinou que a Anvisa não poderia reavaliar os requisitos de patenteabilidade, salvo os casos em que (i) novas invenções pudessem causar males à saúde populacional e (ii) quando verificado que a eficácia das mesmas fosse duvidosa (BRASIL, 2009b).

Pouco depois, o Diretor Presidente da Anvisa solicitou a reconsideração da decisão. De acordo com a argumentação, o parecer do Procurador teria confundido dois institutos jurídicos distintos e com finalidades diversas de responsabilidade da Anvisa: a anuência prévia em pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos e o registro sanitário de medicamentos. A Procuradoria Geral Federal teria, então, se equivocado de tal forma que estabeleceu uma proposta de solução impossível de ser realizada, pois, como o INPI não tem como exigência para depósitos de pedidos de patente qualquer tipo de estudo para a aferição da segurança e eficácia terapêutica de produtos e processos farmacêuticos, não haveria dados capazes de servir de base para as atividades propostas pelo procurador Estanislau de Almeida. Ademais, como os pedidos de patentes geralmente visam a proteger meras substâncias químicas – sem que saiba de antemão se virão a ser desenvolvidos em novos medicamentos, produzidos e comercializados - a proposta seria inócua. Finalmente, a Anvisa alegou que, como medicamentos são bens de suma importância social, a escolha político-legislativa pela anuência prévia demonstraria que o governo desejava que a Anvisa – uma agência do setor saúde - analisasse os requisitos de patenteabilidade sob um foco mais sistêmico, que leve em consideração a saúde pública, o direito constitucional e o acesso a medicamentos. Esse cuidado seria particularmente necessário no campo da propriedade intelectual, já que os requisitos de patenteabilidade, como novidade e atividade inventiva, não se encontram claramente definidos; havendo sempre ampla margem de subjetividade na interpretação de tais requisitos na análise de pedidos de patentes.

Esse trecho do argumento do Diretor Presidente da Anvisa é particularmente interessante, pois, além da defesa dos interesses de saúde pública e de direito constitucional, ele mobiliza a questão da maleabilidade dos dispositivos normativos (no caso, os requisitos de patenteabilidade estabelecidos na LPI) que regem a propriedade intelectual. Esse argumento se aproxima surpreendentemente dos trabalhos realizados por estudiosos das ciências humanas sobre patentes (CAMBROSIO et al., 1996; PECKER et al., 1995; TEITELBAUM et al., 2007), cujas conclusões apontam que os requisitos de patenteabilidade possuem forte grau de interpretação e de subjetividade, por conterem justificações filosóficas, econômicas, jurídicas e mesmo comentários de senso comum.

Além da Direção da Anvisa, um conjunto de ONGs brasileiras publicou um documento de posição sobre o questionamento apresentado pela Procuradoria Geral Federal quando do papel da anuência prévia da Anvisa, apresentando um conjunto de críticas ao entendimento apresentado pela Procuradoria: (i) o exame cuidadoso de pedidos de patentes para evitar concessões indevidas poderia ser entendido como um componente indireto da regulação de preços, atribuição legalmente conferida à Anvisa; (ii) a promoção da saúde pública, finalidade institucional da Anvisa, não se restringe às características próprias dos produtos de saúde (seus efeitos no corpo humano), incluindo também as conseqüências que a liberação dos mesmos no mercado acarretam; (iii) a possível associação da análise de pedidos de patentes ao registro sanitário contrariaria o Acordo TRIPs na medida em que um quarto requisito de patenteabilidade seria assim criado; (iv) a segurança e a eficácia de um medicamento não poderiam ser analisadas durante a concessão de patentes porque, como muitos pedidos encontram-se em estágio inicial de desenvolvimento, essa seria uma tarefa de longo prazo a partir de estratégias de farmacovigilância (Rebrip-GTPI, 2011a).

O então presidente executivo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos) lamentou a decisão da AGU, sob o argumento de que o trabalho da Anvisa evitava que laboratórios, principalmente aqueles das grandes indústrias farmacêuticas transnacionais, usassem o sistema de propriedade intelectual para praticar estratégias de prorrogação das patentes com vistas a retardar a entrada de competidores genéricos (PRATEANO, 2011).

Em janeiro de 2011, o Procurador Geral Federal Marcelo de Siqueira Freitas aprovou um novo parecer - que completava o primeiro - indicando que, embora a Anvisa não pudesse negar anuência a um pedido de patente baseando-se em requisitos de patenteabilidade, nada impediria que a Coopii-Anvisa apresentasse formalmente ao INPI suas considerações acerca de um determinado pedido de patente, conforme dispõe o artigo 31 da Lei da Propriedade Industrial, que institucionaliza a figura jurídica do subsídio ao exame técnico. Ou seja, confirmou-se a tese de que a Anvisa não teria como atribuição o exame de patentes (BRASIL, 2011b).

Revoltadas com a decisão, ONGs brasileiras encaminharam uma denúncia contra o governo brasileiro ao então relator especial sobre direito à saúde da ONU, sob o argumento de que sua principal conseqüência seria a violação do direito à saúde, definido como um direito fundamental do indivíduo no Brasil (Rebrip-GTPI, 2011b).

Do ponto de vista da prática jurídica cotidiana, a decisão da AGU teve efeitos imediatos: dias após a promulgação dessa decisão, a 7ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal

intimou o presidente da Anvisa a anular a não anuência do PI1100756-7, da Takeda Pharmaceutical Company Ltd. Na ocasião, a Coopi-Anvisa havia elaborado um parecer, seguindo as orientações da AGU, indicando que o pedido não apresentava - e sequer poderia dispor - de todas as informações necessárias para aferir a qualidade, segurança ou eficácia do objeto reivindicado. No entanto, o juiz federal concluiu que a Anvisa teria misturado propositalmente os requisitos de patenteamento àqueles referentes ao registro sanitário de forma a negar a carta patente (DISTRITO FEDERAL, 2011).

Conclusões

De acordo com o estudo de KostECKI (2006) sobre serviços de assistência técnica relacionados a propriedade intelectual (*Technical assistance services related to intellectual property* - TASIP) oferecidos a governos, escritórios nacionais de propriedade industrial, sociedade civil, dentre outros, é possível constatar que muitas das atividades ligadas aos TASIP não levam em consideração interesses particulares de países em desenvolvimento: a) geralmente defendem altos padrões de proteção de propriedade intelectual que interessam a países desenvolvidos, ao invés de padrões mais flexíveis; b) a literatura usada na elaboração desses serviços situa-se em campos de interesse da indústria de países desenvolvidos; c) "visões dissidentes" tendem a ser desencorajadas; d) aqueles que se beneficiam de baixos padrões de proteção da propriedade intelectual (produtores do setor informal, consumidores, média e pequenas empresas) tendem a não ser consultados, dentre outros.

LÓPEZ (2009) também indica este problema já que os raros estudos sobre a realidade dos países em desenvolvimento tendem a considerá-los como um conjunto uniforme, ignorando o fato da expressão "países em desenvolvimento" englobar grande variedade de nações em diferentes estágios de desenvolvimento econômico e com níveis muito heterogêneos de capacidade tecnológica. Neste sentido, seriam necessários micro estudos sobre estas realidades específicas para se determinar com segurança as políticas e os níveis de proteção de direitos de propriedade intelectual adequados a cada cenário.

Ao se levar em conta a controvérsia sobre a anuência prévia no Brasil, evidencia-se uma clara tensão no debate em torno da excepcionalidade - ou não - que envolveria patentes farmacêuticas: haveria a necessidade de se tratar diferentemente as patentes farmacêuticas, uma vez que os monopólios temporários gerados pelos direitos de propriedade intelectual têm impacto sobre esse bem que pode ser essencial à saúde e à vida?

As posições refratárias à entrada da Anvisa no processo de concessão de patentes tendem a defender que a anuência prévia desestimula empresas e pesquisadores, gerando a fuga de investimentos privados no setor. Concebendo a patente como um instrumento central para garantir o desenvolvimento de novos medicamentos, os críticos entendem que a criação de uma nova etapa no processo de análise de patentes farmacêuticas seria ilegal, notadamente diante dos compromissos internacionais assumidos pelo governo brasileiro, e estaria em desacordo com a LPI. Esta concepção do papel do sistema de propriedade intelectual, sublinhando a importância das patentes farmacêuticas no desenvolvimento econômico do setor, fica mais clara quando se nota que duas importantes associações internacionais voltadas para o interesse do setor industrial - *United States Trade Representative* e *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* - censuraram oficialmente o trabalho

da Coopi-Anvisa através de argumentos que recaem sobre os prejuízos aos investidores a elas associados.¹¹

As posições favoráveis à participação da Anvisa tendem a defender que o papel da anuência prévia é o de proteger o bem-estar da população, a saúde pública (assegurando o acesso a medicamentos), o interesse social e a garantia da vida. A defesa da legalidade do dispositivo recorre à legislação nacional - pois a Constituição Federal estabeleceria que a ordem econômica deve atender a função social da propriedade - e internacional, uma vez que o Acordo TRIPs ofereceria salvaguardas e flexibilidades aos países em desenvolvimento e a Declaração de Doha apontaria que o regime de propriedade intelectual não pode ignorar a necessidade de proteção da saúde pública. Ademais, lembram que o artigo 229-C, que instituiu a anuência prévia da Anvisa, foi licitamente criado através de Medida Provisória.

Estas diferentes percepções acerca dos limites do sistema de propriedade intelectual nos remetem às tensões ligadas à dupla finalidade que o sistema de apropriação de produtos e processos farmacêuticos deveria cumprir: assegurar o acesso à saúde e fomentar a inovação industrial do setor (CASSIER, 2004). Além disso, a heterogeneidade dos interlocutores que intervieram no debate sobre o mecanismo da anuência prévia merece ser destacada, uma vez que a questão mobilizou não apenas pessoas ligadas ao Ministério da Saúde e ao INPI, mas também advogados, agentes de propriedade industrial, associações de classe ligadas ao setor industrial, órgãos internacionais e até mesmo de ONGs nacionais e internacionais.

A análise aqui proposta evidencia, primeiramente, que o patenteamento de medicamentos e bens para saúde é um tema que interessa diferentes setores da sociedade e, além disso, que os interesses sociais e privados que ele envolve - a justa remuneração do esforço inventivo, seguranças jurídica e econômica para investimentos em novos tratamentos, divulgação do conhecimento científico, impactos gerados por monopólios, dentre outros - não são questões de consenso entre especialistas e na sociedade de maneira geral. No caso da polêmica sobre a anuência prévia, não se está discutindo se os direitos patentários para produtos e processos farmacêuticos deveriam ou não existir, mas sim seus limites legais e técnicos e as justificativas para tais limites. No Brasil, esta controvérsia apresenta contornos específicos na medida em que, constitucionalmente, o Estado é responsável pela garantia do acesso universal, livre e igualitário aos serviços de saúde.

Bibliografia

AGUIAR, M.; GIL, A. Caracterização de polimorfismo em fármacos por ressonância magnética nuclear no estado sólido. **Química Nova**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 553-564, jul-ago 1999. [doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40421999000400014>]

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Esclarecimentos sobre pedidos de patentes dos produtos e processos farmacêuticos**. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2004/250804.htm>> Acesso em: 29 ago. 2012.

¹¹ O recém divulgado relatório anual do *United States Trade Representative- 2012 Special 301 Report* - alertou que, dentre inúmeros motivos, o Brasil ainda permanecia em sua *Watch List* devido ao dispositivo da anuência prévia. Sendo assim, o Governo norte americano afirmou apoiar oficialmente a decisão da AGU e encorajar que a decisão fosse formalizada (USTR, 2012).

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório sobre a atuação da Anvisa no exame de prévia anuência a pedidos de patente na área farmacêutica**. Período: junho de 2001 a julho de 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df1c670047458e62976fd73fbc4c6735/julho+2010.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 29 ago. 2012.

BASSO, M. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Histórico**. 2011a. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/interna/interna.php?area=3&menu=1779> Acesso em: 1 set. 2012.

BRASIL. Procuradoria-Geral Federal. Conflito Positivo de Atribuições INPI e Anvisa. Parecer n. 210/PGF/AE/2009. Procurador: Estanislau Viana de Almeida. 21 ago. 2009. Disponível em: <<http://xa.yimg.com/kq/groups/1014546/85473169/name/INPI+e+ANVISA+-+posi%C3%A7%C3%A3o+da+PGF.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2012.

BRASIL. Procuradoria-Geral Federal. Despacho do Procurador Geral Federal. Processo n. 00407.005325/2008-71. Procurador: Marcelo de Siqueira Freitas. 7 jan. 2011b.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio Exterior. Audiência Pública. Projeto de Lei nº 3.709/08. 24 nov. 2009. Disponível em: <<http://imagem.camara.gov.br/internet/audio/Resultado.asp?txtCodigo=00015849>> Acesso em: 29 ago. 2012.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 29 ago. 2012.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 29 ago. 2012.

BRASIL. Resumo da Ata de reunião do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual. 2008. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf> Acesso em: 29 ago. 2012.

CAMBROSIO, A.; KEATING, P. Technique, outil, invention: les transformations d'une biotechnologie. **Sociologie du Travail**, v. 38, n. 3, p. 349-364, 1996.

CARVALHO, S. **Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções no campo de saúde e sementes**. Brasília, 2005 (Texto de discussão 1140 – IPEA).

CASSIER, M. Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'appropriation des médicaments entre 1791 et 2004. **Entreprises et Histoire**, n. 36, p. 29 a 47, 2004. [doi : 10.3917/eh.036.0029]

CASSIER, M.; CORRÊA, M. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian public-sector laboratorie's experience in copying AIDS drugs. In: MOATTI, J. et al. (Org.). **Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries**. Paris: ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, 2003. p. 89-107.

CASSIER, M.; CORRÊA, M. Propriedade intelectual e saúde pública : a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos públicos e privados. RECIIS. Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 83-91, jan-jun 2007. [doi: 10.3395/reciis.v1i1.38pt]

CASSIER, M.; CORRÊA, M. Scaling up and reverse engineering: Acquisition of industrial knowledge by copying drugs in Brazil In: CORIAT, B. (Coord.) **The Political Economy of HIV/AIDS in Developing Countries**. The impacts of TRIPS on Public Health in the South. London: E. Elgar, 2008. p. 130-49.

CASTELLANO, R. Patent law for new medical uses of known compounds and Pfizer's Viagra patent. **IDEA**, v. 46, n. 2, p. 283-315, 2006.

CDPI - COMISSÃO PARA DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres, 2003. Disponível em: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/Multi_Lingual_Documents/Multi_Lingual_Main_Report/DFID_Main_Report_Portuguese_RR.pdf> Acesso em 29 ago. 2012.

COMBE, E.; PFISTER, E. Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement. **Révue Française d'Économie**, v. 19, n. 2, 2004, p. 89-119. [doi: 10.3406/rfeco.2004.1548]

EUROPEAN COMMISSION. **Pharmaceutical Sector Inquiry**. Preliminary Report. 2008. Disponível em: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf> Acesso em 29 ago. 2012.

CORREA, C. Designing patent policies suited to developing countries needs. **Econômica**, v. 10, n. 2, p. 82-104, dez. 2008. Disponível em: <http://www.columbia.edu/cu/tclab/pdfs/j.economica_dec08.pdf> Acesso em: 29 nov. 2009.

CORREA, C. **Guidelines for the examination of pharmaceutical patents**: developing a public health perspective. ICTSD, WHO, UNCTAD, 2007. Disponível em: <www.iprsonline.org> Acesso em: 10 jun. 2008.

CORREA, C. **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**. South Centre, 2000.

CORREA, C. **Implications of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. World Health Organization: 2002. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf> Acesso em: 13 ago. 2006.

CORREA, C. Ownership of knowledge – the role of patents in pharmaceutical R&D. **Bulletin of the World Health Organization**: v. 82, n. 10, p. 784-790, 2004.

CORRÊA, M.; GUIMARÃES, E. Propriedade intelectual de medicamentos e o direito à saúde no Brasil. **Polêmica**, n. 20, abr-jun 2007.

DISTRITO FEDERAL (Brasil). Justiça Federal. Seção Judiciária. **Mandado de Intimação**. Processo n. 2009.34.00.037369-9. Juiz Federal: Márcio da Silveira e Silva. 14 jan. 2011.

GIOVANELLA, L.; FLEURY, S. Universalidade da atenção à saúde: acesso como categoria de análise. In: EIBENSHUTZ, C. (Org). **Política de saúde: o público e o privado**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. p. 177-198.

GOVERNO e ONG defendem projeto de Coruja sobre quebra de patente de medicamento. Disponível em: <<http://portal.pps.org.br/helper/printData/98975>>. Acesso em: 1 set. 2012.

GUIMARÃES, E. **Direito à saúde e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil**. A anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro.

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Ciclo de Discussões Técnicas**. Patentes de segundo uso. 2007. Disponível em: <www.inpi.gov.br> Acesso em: 12 nov. 2012.

JANNUZZI, A.; VASCONSELLOS, A.; DE SOUZA, C. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 6, p. 1205-18, 2008. [doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000600002/>]

KOSTECKI, M. **Intellectual property and Economic Development** : what a technical assistance to redress the balance in favour of developing nations? ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development. 2006. Disponível em: <www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Kostecki%20%20Final.pdf> Acesso em: 13 ago. 2008.

LICKS, O. Indústria farmacêutica quer segurança jurídica para manter investimentos. **Boletim da ABPI**, n. 28, p. 2, abr. 2002.

LIMA, L. A. Anvisa, as patentes e o acesso a medicamentos. **Fármacos & Medicamentos**, n. 30, n.5, p. 28-32, set.-out. 2004.

LÓPEZ, A. **Innovation and appropriability**: empirical evidence and research agenda. The economics of intellectual property. Suggestions for further research in developing countries and countries with economies in transition. Genebra: WIPO. 2009. p. 1-40. Disponível em: <http://www.wipo.int/ip-development/en/economics/pdf/wo_1012_e.pdf> Acesso em 7 jan. 2011.

LUIZA, V. **Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro**. 2003. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2003.

MOREIRA, P. Patenteabilidade de inovações farmacêuticas incrementais no Brasil : aceitá-las ou proibi-las? **Revista da ABPI**, n. 108, p. 51-59, set-out 2010.

NIHCM FOUNDATION. **Changing patterns of pharmaceutical innovation**. Washington, DC, 2002.

PECKER, K.; WEBSTER, A. Inventing boundaries: the prior art of the social world. **Social Studies of Science**, v. 25, n. 1, p. 57-105, fev. 1995. [doi: 10.1177/030631295025001005]

PRATEANO, V. Mudança preocupa a indústria de genéricos. **Gazeta do Povo**. Curitiba, 28 jan. 2011. Disponível em: <<http://www.alanac.org.br/index.php?>

option=com_content&view=article&id=5624&catid=:noticias-do-setor> Acesso em: 29 ago. 2012.

REBRIP-GTPI. **Documento de Posição do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos sobre a Anuência Prévia da Anvisa**. 2011a. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/audiencia%20pub%20camara%20-%20Versao%20final%20anuencia.pdf> Acesso em: 29 ago. 2012.

REBRIP-GTPI. **Individual complaint against the Brazilian State**. Urgent Appeal. 2011b. Disponível em: <<http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Urgent%20appeal%20against%20Brazil%20-%20by%20GTPI%20%28with%20annexes%29.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2012.

REIS, A.; BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M. Effects of the TRIPS Agreement on the access to medicines: considerations for monitoring drug prices In: BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M. (Ed.). **Intellectual property rights in the context of the WTO TRIPS Agreement**: challenges for the public health. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 99-116.

REIS, R. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. In: CONGRESSO RIOPHARMA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS, 5., 2007, Rio de Janeiro, RJ. **Programação Científica**. 2007 Disponível em: <<http://www.metodoeventosrio.com/riopharma/apresentacoes/Dourado/Sabado/09%2000%20renata%20riopharma.ppt>> Acesso em: 29 ago. 2012.

REIS, R. **Panorama patentário dos medicamentos antiretrovirais no Brasil**. 2012. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro.

RESNIK, D. A pluralistic account of intellectual property. **Journal of Business Ethics**, v. 46, n. 4, p. 319-335, set. 2003.

SANT'ANA, P; ASSAD, A. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. **Química Nova**, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 508-512, 2004. [doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422004000300025>]

SCHERER, F. ; WATAL, J. **Post-TRIPS for access to patented medicines in developing countries**. WHO: Commission on macroeconomics and health, Paper n. WG4 1, 2001. Disponível em: <http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf> Acesso em: 29 mar. 2007.

SOARES, J. **Direitos de propriedade intelectual e saúde pública**: das normas de regulação às práticas de exame de patentes na área farmacêutica. 2011. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro.

SOARES, J.; CORREA, M.; LAGE, L. Patentes de formas polimórficas na área de fármacos no Brasil e o impacto na saúde pública. **RECIIS**, v. 4, n. 2, p. 43-52, 2010. [doi: [10.3395/reciis.v4i2.331pt](http://dx.doi.org/10.3395/reciis.v4i2.331pt)]

TACHINARDI, M. **A guerra das patentes**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

TEITELBAUM, R; COHEN, M. Obviousness, hindsight and perspective: the impact of *KSR v. Teleflex* on biotech and pharmaceutical patents. **Nature Biotechnology**, v. 25, n. 10, p. 1105-06, Oct. 2007. [doi: 10.1038/nbt1007-1105]

TEIXEIRA, P.; VITÓRIA, M.; BARCAROLO, J. The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: MOATTI, J. et al. (Org.). **Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries**. Paris: ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, 2003. p. 69-88.

USOEB. **A Quality Strategy for the EPO**. Working Paper, dezembro 2002. Disponível em: <www.suepo.org/public/quality_quantity/quality2002.pdf> Acesso em: 8 nov. 2008.

USTR. **2012 Special 301 Report**. Disponível em: <<http://www.ustr.gov/sites/default/files/2012%20Special%20301%20Report.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2012.

VIEIRA, M. **Proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos**: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*. 2010. Monografia (Pós-graduação lato-sensu em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação) – Fundação Armando Álvares Penteado, São Paulo.

Recebido em: 05/07/2012

Aceito em: 05/09/2012