

Propriedade intelectual para a promoção da inovação

Luis Carlos Wanderley Lima¹

Quando se discute o tema propriedade intelectual, seja no Brasil, seja nos diversos foros internacionais dedicados a esta questão, o que se observa é a quase obrigatoriedade de se conduzir a discussão de modo a que se conclua sobre a inevitabilidade histórica do trinômio proteção-inovação-desenvolvimento.

Este raciocínio recorrente tenta alinhar, de forma mecanicista e propagandística, os elementos de um desejável ciclo virtuoso que se inicia ressaltando a importância da P&D para o desenvolvimento de um país, evolui seu pensamento no sentido de enfatizar a importância da proteção aos direitos de PI, enquanto um imperativo para a segurança dos investimentos realizados e desemboca, por fim, na inovação tecnológica, como sendo o fruto a ser colhido ao final deste percurso, seja pela empresa, seja pela sociedade. Em se tratando do atual sistema de propriedade intelectual e, falando mais especificamente, sobre as patentes de medicamentos no Brasil, receio ter que testemunhar aqui que, do ponto de vista da experiência desenvolvida pela Anvisa na área de medicamentos, este ciclo não foi alcançado, como será visto a seguir.

Os conceitos de INVENÇÃO e INOVAÇÃO comumente encontrados em quaisquer textos ou discursos de inúmeros autores e atores da área de PI, nacionais ou estrangeiros, apesar de bem distintos, dão muitas vezes margem a confusões, sejam elas intencionais ou não. Uma INVENÇÃO poderia ser definida, em linhas gerais e acho que razoáveis, como sendo uma criação do intelecto humano, que teria por objetivo a solução de um problema industrial. Em outras palavras, ela seria a criação de novos produtos e processos e poderia ser protegida por meio do instrumento da patente. Vale lembrar que, para isso, a legislação brasileira impõe à invenção

¹ Coordenador de Propriedade Intelectual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

que ela comprove, entre outros, o requisito da novidade mundial para o seu objeto. Apesar disso, esta criação não, necessariamente, chegará ao mercado, ou seja, não obrigatoriamente será comercializada.

Por outro lado, quando se tem em mente o conceito de INOVAÇÃO, estamos falando na introdução no mercado consumidor de um novo produto ou processo que está ligado a uma expectativa de sucesso comercial. Entretanto, da inovação não se exige o mesmo requisito de novidade demandado da invenção, com o fito da proteção patentária. Uma inovação sequer garante o critério de novidade, pois um produto pode, por exemplo, ser uma inovação no mercado de um país, mas já ser conhecido, há algum tempo, em outros locais do mundo.

Como a inovação pressupõe que, em algum momento, houve uma ou mais invenções necessárias à sua viabilização, tende-se a criar ambientes de estímulo à invenção, visando a que estas se traduzam em inovação. Por este motivo, ao longo do século passado, foram desenvolvidos um arcabouço legal e um sistema de administração e regulação da propriedade industrial, sob a presunção de que uma maior proteção, particularmente no tocante às patentes de invenção, forneceria estímulo às empresas para investirem em pesquisa e desenvolvimento, criando e protegendo suas invenções e, assim, gerando cada vez mais inovação.

Como resultado disso, os prazos e objetos de proteção e os setores industriais contemplados – o próprio conceito de indústria – foram ampliados sistematicamente, de modo a alcançar este objetivo. Foram criados, então, um sistema de harmonização de requisitos, mecanismos e procedimentos para a imposição de sanções e, até mesmo, foros para a solução de controvérsias de modo a garantir um ambiente seguro para o investimento em P&D. Isto pode ser observado acompanhando-se a evolução do sistema de propriedade intelectual desde os tempos da Convenção da União de Paris, até o surgimento do Acordo TRIPS com as suas conhecidas consequências.

No entanto, após os 16 anos da vigência deste último acordo, o que se tem verificado é que o fortalecimento da proteção da propriedade industrial não leva, necessariamente, ao aumento da inovação e muito menos que isso, quando ocorre, tem se dado de forma equitativa entre os países e suas populações. Especialmente em países em desenvolvimento, ou menos desenvolvidos. Estudos concluem que cada tipo de indústria apresenta sua própria dinâmica e em vários casos – especialmente aqueles onde o *know-how*² é determinante e de difícil codificação (de representar a tecnologia no papel) – a existência ou não de proteção é indiferente. Já setores onde o registro e a reprodução da invenção são relativamente fáceis de copiar requerem uma maior proteção. Este último caso é, particularmente, verificado nas indústrias de base química, tal como a indústria farmacêutica.

2 Ou seja, onde o saber fazer, baseado na experiência prática, é imprescindível para a cópia de uma invenção.

Assim, após a adoção do Acordo TRIPS, era de se esperar, porque isto foi amplamente preconizado em nível mundial, que houvesse um aumento do número das inovações no setor farmacêutico em virtude da ampliação e do fortalecimento da proteção da propriedade intelectual, particularmente, no que tange à proteção patentária. De modo inverso, o que estudos apontam é um decréscimo sistemático, desde a década de 1980, do número de medicamentos envolvendo novas moléculas, novos princípios ativos. Isto ocorre mesmo com o advento da biotecnologia e dos produtos biológicos de aplicação farmacêutica.

Tal constatação nos remete às discussões de que existe um regime ideal, ou seja, um grau e uma amplitude de proteção que são adequados para o estímulo à inovação. Abaixo dele não há estímulo, em virtude da insegurança para o investimento devido à baixa probabilidade de retorno financeiro, e acima deste limite a proteção é de tal maneira reforçada que, praticamente, inviabiliza a concorrência, criando um outro tipo de monopólio: o monopólio sobre o uso da informação, que deveria ser compartilhada em nome do avanço científico, trazendo com isso uma contradição insanável na argumentação que serve de base e justificativa para o sistema de PI.

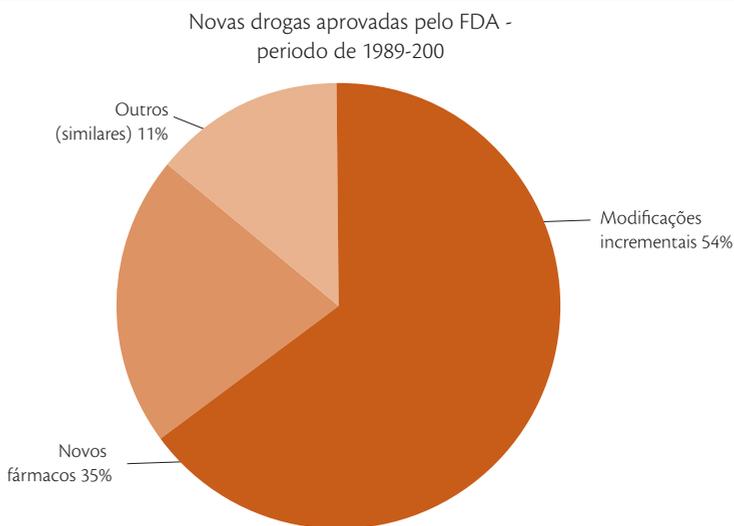
Uma avaliação do setor farmacêutico pós-TRIPS parece sugerir que o fortalecimento do sistema de patentes extrapolou os limites deste ambiente ideal. Ano após ano, uma quantidade sistematicamente maior de depósitos de pedidos de patente em todo mundo poderia nos levar a crer, caso não haja outras variáveis envolvidas nesta gigantesca caixa-preta que é a rubrica P&D nas multinacionais farmacêuticas, que tenha havido neste período um considerável aumento de investimento em P&D.

No entanto, se de fato isto ocorreu com o aporte financeiro e a intensidade que se apregoa, isto não se traduziu, na grande maioria dos casos, em inovação, uma vez que a maior parte dos novos registros de medicamentos refere-se a novas formulações de fármacos conhecidos, formulações contendo combinações de fármacos conhecidos, ou então a reivindicação de novas aplicações terapêuticas, ou seja, o uso de medicamentos já conhecidos em doenças diferentes daquelas para as quais se solicitou o do registro inicial.

No setor farmacêutico, uma única substância pode gerar inúmeras patentes: produto, processo, combinação de produtos, polimorfos, composições farmacêuticas (formulações), segundo uso médico, isômeros ópticos, metabólitos, entre outros; de forma que, na prática a proteção a determinados princípios ativos acaba sendo artificialmente prolongada por tempo superior aos 20 anos concedidos para a patente original – do princípio ativo.

Tem sido comum a observação de um número crescente de solicitações de patentes secundárias, sob uma forma da substância maquiada, que em geral não oferecem nenhuma vantagem como contrapartida do prolongamento desta exclusividade³.

O FDA revelou, conforme ilustrado abaixo, que no período de 1989-2000, 35% dos medicamentos registrados (NDA – *new drug applications*) foram produtos baseados em nova entidade molecular, e os demais 65% utilizavam fármacos já comercializados no mercado. Mais da metade (54%) eram relativos a modificações incrementais (IMDs - *incrementally modified drugs*) ou novas versões de medicamentos cujos ingredientes ativos já eram disponíveis em produtos aprovados, o que, obviamente, evidencia uma estratégia de mercado (NIHCM FOUNDATION, 2002)⁴.



Fonte: NIHCM Foundation, 2002

Neste mesmo sentido, a revista *Prescrire*⁵ (2005) publicou um *ranking* dos medicamentos comercializados desde 1981 até 2004, onde revelou que, de um universo de 3.096 novos registros, somente 2,72% representaram uma inovação terapêutica ou um real avanço, contrastando com 68,12% de novas especialidades que não ofereciam nenhum incremento terapêutico.

3 ZALFA, V. M. A. **Comprimidos de liberação modificada: análise dos pedidos de patente depositados no Brasil.** Dissertação (mestrado). Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2008.

4 NIHCM Foundation (National Institute for Health Care Management Foundation), 2002. Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Abril 2002. Disponível em : <http://www.nihcm.org/pharm.html>

5 *Prescrire International* 2005; 76(14):68-73

É importante destacar que o Brasil, assim como a maioria dos países em desenvolvimento, não tem se beneficiado, até o momento, do sistema de patentes, como mostram as estatísticas a seguir:

PATENTES / ANO	2005	2006
Patentes em vigor*	5,6 milhões	6,1 milhões
Países detentores do maior número de patentes em vigor	Japão, EUA**, Rep.Coréia, Alemanha, França, Federação Russa, Reino Unido, China, Canadá e Suíça - 71%	Japão, EUA**, Rep.Coréia, Alemanha, França, Federação Russa, Reino Unido, China, Canadá e Suíça - 66%
Pedidos depositados	1,66 milhões	1,76 milhões
Países detentores do maior número de patentes concedidas	Japão, EUA, Rep. Coréia, Alemanha, França, Rússia, UK, China - 85%	Japão, EUA, Rep. Coréia, Alemanha, França, Rússia, UK, China - 85%
Percentual mundial médio de patentes concedidas a não residentes	38,0%	43,6%
Patentes concedidas a não residentes no Brasil**	90,0%	91,5%

Fonte: World Patent Report. 2007 e 2008

* Total de patentes em vigor no Brasil em 2006: 31.223

** Japão e EUA sozinhos reúnem 49% das patentes em vigor.

Outro estudo, realizado por Jannuzzi (2007)⁶, que avalia os depósitos efetuados no Brasil direcionados para área farmacêutica, revela que a participação brasileira no universo de depósitos foi de somente 6%, comprovando que o predomínio da utilização do sistema de patentes para apropriação de invenções no setor de medicamentos ainda é de estrangeiros.

Recentemente divulgada na imprensa, uma pesquisa realizada pela Anvisa⁷ afirma que dos 96 fármacos patenteados no Brasil, somente um é fruto de pesquisa brasileira.

Diante disto, uma conclusão possível é a de que o estímulo à inovação, no tocante à propriedade industrial, precisará, fundamentalmente, assegurar a existência deste ambiente ideal já mencionado, e tal cenário, a nosso ver, somente será alcançado se a proteção adequada, tão

6 JANNUZZI, A.H. Proteção patentária de medicamentos no Brasil: Avaliação dos depósitos de patente de invenção sob vigência da nova Lei de Propriedade Industrial (9279/96). Dissertação (mestrado). Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow, Rio de Janeiro, 2007.

7 NUREM/ANVISA – Medicamentos com patentes e moléculas no Brasil. Brasília, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dcf7208041f61640976ddfd10276bfb/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em maio de 2010.

ferrenhamente requerida, vier sempre acompanhada dos mecanismos que afiancem a livre circulação da informação científica e a garantia da concorrência.

Nesse sentido, quando em fins de 1999, o governo federal enviou ao Congresso Nacional a MP, que no início de 2001 veio a se transformar em lei, alterando a Lei nº 9.279/96 com vistas a incluir a participação da saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas, o que se buscava era o reforço dessa perspectiva; era dar consequência a este diagnóstico pelo reconhecimento de que havia falhas e desequilíbrios no sistema e que ele poderia se beneficiar com o instituto da anuência prévia, entendido aqui como uma estratégia que permitiria a adoção de critérios de análise mais exigentes, embora, dentro dos limites permitidos, tanto pela legislação nacional quanto pelos acordos de que o país é signatário.

Com este instrumento de política pública se poderia contribuir para que fossem evitados os abusos já referidos, além de melhor delimitar o ambiente de proteção, reafirmando-se a supremacia do interesse público, seja pela busca da garantia do acesso da população ao medicamento, seja pelo compromisso de que o direito à proteção deverá vir acompanhado pelo mandamento constitucional do desenvolvimento econômico e social.

De acordo com Basso (2004)⁸, com a anuência prévia, estabeleceu-se um procedimento moderno, eficiente e eficaz, no qual o INPI e a Anvisa examinam os pedidos de patentes farmacêuticas, evitando assim a concessão imerecida de patentes e o monopólio indevido.

Afirma Denis Barbosa (2009)⁹ que dentre os objetivos da saúde pública está o de minorar o número de patentes mal examinadas, aplicando-se o princípio da redundância, que não induz a ineficiência, mas sim assegura a validação.

Ainda nessa linha de raciocínio e finalizando estas considerações, quero recorrer a alguns questionamentos com os quais, ainda, na década de 1950, e em obra reeditada em 1974, Edith Penrose¹⁰ já nos estimulava a pensar, ela dizia:

“Um país sai prejudicado se concede privilégios monopolísticos em seu mercado nacional que não melhorem nem tornem mais baratos os artigos disponíveis, nem desenvolvam sua capacidade produtiva e que não permitam a seus produtores obter privilégios equivalentes em outros mercados” (tradução livre).

8 BASSO, M. A ANVISA e a concessão de patentes farmacêuticas. Paraná: Instituto de Tecnologia do Paraná, 2004

9 BARBOSA, D. B. O papel da ANVISA na concessão de patentes. 2009. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/papelanvisa.pdf>. Acesso em abril de 2010.

10 Gontijo, C. I. F. Propriedade Industrial no Século XXI. Direitos Desiguais. REBRIP, INESC E OXFAM. 2003.

Neste mesmo sentido, Gontijo e colaboradores⁸ afirmam em seu livro sobre a propriedade industrial no século XXI, o seguinte:

“Em princípio, parece que uma proteção limitada com pressão de concorrência seria mais eficaz para estimular inovações do que conceder monopólio. Entretanto, os inventos de maior custo, de risco, que requerem mais tempo e são revolucionários, ainda que poucos, necessitam de maior proteção. Estimular este tipo de invento traz benefício suficiente para compensar o custo de estender a proteção de patentes a todos os inventos”?

Por fim, quero encerrar esta intervenção, recorrendo a Carlos Correa¹¹, que nos convida, também, à reflexão quando afirma:

“Não existe prova alguma que respalde a tese de que as patentes geram desenvolvimento e que todos os países, independentemente de seus níveis de desenvolvimento, devam aplicar basicamente as mesmas normas de proteção de patentes. Pelo contrário, atualmente, existem evidências de que os países industrializados aumentaram o nível de proteção de patentes à medida que evoluíram e não no sentido inverso. A concessão de patentes desnecessárias gera custos importantes, especialmente porque podem ser utilizadas para bloquear ou retardar as invenções de terceiros ou a introdução no mercado de produtos competitivos a preços mais baixos” (tradução livre).

11 Correa, C. M. Propriedade Intelectual e Saúde Pública. 1º Ed. Buenos Aires: La Ley, 2006.