

No STJ, 33 recursos discutem prorrogação de patentes de remédios

Aguardam julgamento no Superior Tribunal de Justiça 33 recursos que afetam diretamente a população brasileira. A discussão envolve o pedido de extensão da vigência de patentes de medicamentos e, portanto, o monopólio na comercialização de drogas que são usadas no tratamento de muitas doenças como hipertensão e leucemia. Quanto mais estas patentes são prorrogadas, mais se adia o surgimento do genérico.

As patentes desses medicamentos são do tipo *pipeline*. A atual Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279/1996) criou esse mecanismo para proteger invenções das áreas farmacêutica e química, que não poderiam gerar patentes até aquela época. Pelo *pipeline*, os laboratórios tiveram um ano para requerer a patente ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), e a validade foi fixada considerando o primeiro depósito no exterior. As patentes de invenção no Brasil valem por 20 anos a partir da data do depósito.

O tema não é novo no STJ. A 3ª e 4ª Turma já julgaram alguns desses recursos. Um deles, relatado pelo ministro João Otávio de Noronha, inviabilizou o pedido de extensão da patente do Viagra, indicado para disfunção erétil (Resp 731.101). Outro foi o que pôs limite no prazo de patente do Diovan, indicado no tratamento da hipertensão arterial (Resp 1.145.637). Neste caso, o julgamento foi unânime, seguindo o posicionamento do desembargador convocado Vasco Della Giustina. Conforme o artigo 42 da Lei 9.279/96, a patente confere ao titular o direito de impedir que terceiro produza, use ou coloque à venda o produto objeto da patente.

Em todas as instâncias do Judiciário, há mais de cem ações envolvendo medicamentos diversos, segundo dados do INPI. A Justiça Federal analisou recentemente o caso envolvendo a comercialização do Xenical, fabricado pelo laboratório F. Hoffmann-La Roche e indicado para o tratamento da obesidade. Também analisou um processo envolvendo a fabricação do medicamento Hepsara, pelo laboratório Institut of Organic, indicado para controle da pressão arterial. Outro caso, que aguarda julgamento, mas no STJ, é a patente do anticoncepcional Yasmin, fabricado pela Schering.

Patentes *pipeline*

Nos processos relacionados ao *pipeline*, diversas multinacionais buscam harmonizar sua patente nacional com a concedida no exterior. Porém, as últimas decisões do STJ vêm mantendo o prazo estabelecido pelo INPI, que é de 20 anos a partir do primeiro depósito, também desconsiderando possíveis extensões em outros países.

Esse entendimento desagrada aos fabricantes de medicamentos. “Entendemos que o prazo de patente que expira aqui é o mesmo que expira lá fora”, afirmou o advogado Gustavo Moraes, responsável pela defesa da patente do Viagra no STJ. Segundo ele, a patente desse medicamento no Brasil vai expirar um ano antes do que no resto do mundo, o que seria uma violação à propriedade intelectual.

O procurador-chefe do INPI, Mauro Maia, explica que as discussões acontecem na Justiça porque as



multinacionais fazem um primeiro depósito no exterior e abandonam o pedido, realizando outra solicitação posteriormente. Assim, pedem que os 20 anos sejam contados a partir do segundo pedido, e não do primeiro.

Entendimento do STJ

Há também uma peculiaridade: nos Estados Unidos, às vezes, existe um lapso entre a data de concessão da patente e a autorização para a comercialização. A legislação norte-americana prevê uma indenização por este período, de forma que, se um produto demorou três anos para chegar às prateleiras, há um acréscimo de três anos na validade da patente. E as empresas recorrem, também, querendo esse prazo adicional no Brasil.

O STJ vem decidindo que o prazo de 20 anos deve ser contado a partir do primeiro depósito no exterior, ainda que esse tenha sido abandonado ou haja extensão. Essa posição foi defendida no julgamento do Recurso Especial 1.092.139, em que o laboratório Novartis queria exclusividade na comercialização de derivados da pirimidina, substância utilizada na fabricação do Glivec, usado para tratar adultos com leucemia mieloide. O STJ, seguindo o voto do ministro Paulo de Tarso Sanseverino, considerou o primeiro depósito feito na Suíça, e não o registro no Escritório Europeu de Patentes.

O regime de *pipeline* vem sendo questionado no Supremo Tribunal Federal (ADI 4.234/2008) por supostamente afrontar o artigo 5º, incisos XXIX e XXXVI, da Constituição Federal. O primeiro inciso institui a proteção aos inventos industriais, e o segundo dispõe sobre o direito adquirido. A justificativa é que não haveria novidade aqui nos produtos comercializados no exterior, especialmente porque o Brasil não concedia patentes para tais produtos até a Lei da Propriedade Intelectual, de 1996.

Concessão de patente

Para ter uma patente concedida, segundo a lei, é preciso que haja novidade, atividade inventiva (não ser óbvia) e aplicação industrial. Sua duração é de 20 anos e corresponde ao período médio de vida que a sociedade atribui a uma tecnologia ou, no caso dos medicamentos, ao tempo necessário para que empresas tenham o retorno do dinheiro investido. Em troca da patente, as empresas oferecem ao Estado a descrição do invento.

Não há violação quando o uso do medicamento é para finalidade experimental, relacionado a estudos ou pesquisas ou que resulte na produção de informações de dados ou resultados de testes. O que se proíbe é a comercialização dos produtos, razão esta que faz com que a indústria de genéricos reivindique uma fatia do mercado. A patente é concedida pelo INPI, uma autarquia federal, com sede no Rio de Janeiro.

O advogado Gustavo Moraes entende que as decisões judiciais estão na contramão do ideal de patente concebido pelo legislador e expressam insatisfação da indústria farmacêutica com a não concessão da extensão em alguns casos. “Quando alguém inventa e é bom, depois todos querem copiar”, assinala. Já o procurador-chefe do INPI esclarece que não há quebra de patente nos casos julgados pelo Judiciário. “O que as empresas buscam é estender uma situação insustentável de monopólio”, acusa Mauro Maia.

Mercado de genéricos

Segundo o advogado Aristóvolto Freitas, da Pró Genéricos, associação que representa oito laboratórios e quase 90% do mercado de genéricos no Brasil, não se sustenta o argumento de que as decisões do



Judiciário violam os princípios da propriedade industrial e comprometem futuros investimentos com pesquisa e desenvolvimento. “A patente é importante para o país e, sem ela, não pode haver sequer genéricos”, alega o advogado.

A associação atua na condição de assistente do INPI nos processos envolvendo patentes de medicamentos em muitas das ações no Judiciário. Isso foi possível graças a uma decisão do STJ, firmada no Recurso Especial 1.128.789, na qual ficou estabelecido que não se exige que terceiro possua uma efetiva relação jurídica com o assistido, sendo suficiente a possibilidade de que alguns direitos sejam atingidos pela decisão judicial.

Os genéricos são cópias de medicamentos com patentes expiradas. No Brasil, foram instituídos em 1999 com a promulgação da Lei 9.787. Seus fabricantes não necessitam fazer investimentos em pesquisa para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelo medicamento de referência. Também não precisam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada, razão de o preço ser menor.

“As brigas na Justiça não têm nada a ver com quebra de patentes”, reitera o procurador-chefe do INPI. “O que se discute é a extensão indevida de patente”, garante Maia. Segundo o autor Nuno de Pires de Carvalho, no livro “A Estrutura de Marcas e Patentes”, as patentes não são instrumentos de política industrial, são componentes de um conjunto de instituições jurídicas que moldam a sociedade de uma forma eficiente.

Movimento de mercado

O mercado mundial de medicamentos movimentou no último ano o equivalente a um total de US\$ 752 bilhões, segundo estudo divulgado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). No Brasil, foram mais de US\$ 15 bilhões investidos. “Se for olhar do ponto de vista econômico, vale a pena brigar na Justiça pela patente”, assinala Mauro Maia, “pois quaisquer três meses resultam em uma grande diferença na receita da empresa”.

A venda de um medicamento pode ter o impacto de até 30% no faturamento da empresa, segundo levantamento do INPI. De acordo com dados do IMS World Review, somente um em cada cinco mil compostos pesquisados chega aos pacientes, e sete entre dez drogas não cobrem os custos com pesquisa e desenvolvimento. O estudo informa ainda que somente 27% dos produtos no mercado são protegidos por patentes. Os Estados Unidos são o país com maior número de patentes na área de medicamentos, com 45.790, e o Brasil ocupa a 24ª posição, com 480. *Com informações da Assessoria de Imprensa do STJ.*

Resp 1.145.637

Resp 731.101

Resp 1.092.139

Resp 886.610

Resp 1.038.032

Autores: Redação ConJur