

A comercialização dos medicamentos genéricos implica em concorrência desleal em face dos detentores do registro do medicamento de referência?

Por Humberto Fernandes de Moura

Resumo: O presente artigo tem por objetivo discutir os limites da proteção legal conferida aos testes clínicos e pré-clínicos necessários ao registro do medicamento de referência perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A discussão, ainda incipiente na Doutrina, já chegou ao Judiciário, sendo objeto de algumas ações judiciais, sendo que uma delas será analisada no presente artigo. Nelas, as empresas imputam ato de concorrência desleal às empresas que registram os medicamentos genéricos, dado que estas se utilizariam dos estudos feitos pela detentora do registro do medicamento de referência. Com base nessa alegação, buscam a aplicação analógica da Lei 10.603/2002, que impede qualquer tipo de utilização de tais estudos por terceiros durante um determinado período de tempo. Diante disso, o artigo revisitará a legislação aplicável a proteção patentária e a fundamentação de sua proteção, bem como os argumentos utilizados no processo judicial com vistas a analisar a coerência da argumentação utilizada nas decisões.

Palavras-chave: Propriedade intelectual – Medicamentos genéricos – concorrência desleal

The commercialization of generic drugs results in unfair competition in face of the holders of registry of the reference medicament

By Humberto Fernandes de Moura

Abstract: This article aims to discuss the boundaries protection afforded to clinical trials and preclinical studies required for registration of the reference medicament before the National Agency for Sanitary Vigilance. The discussion, in the incipient Doctrine, has reached the courts, subject of some actions, one of which will be discussed in this article. Some companies impute unfair competition to companies that register generic drugs, since they would use the studies made by the holder of the registration of the reference drug. Based on this claim, they want an analogical of Law n.º 10.603/2002 Law, that preventing any use of such studies by others for a period of time. Thus, the article will revisit the law applicable to patent protection and the reasons for your protection as well as the arguments used in the judicial process in order to analyze the consistency of the arguments in the decisions.

Abstract: Intellectual property – Generic Drugs – Unfair competition

1. Introdução ao tema

O presente artigo tem por objetivo discutir os limites da proteção dos testes clínicos e pré-clínicos prévios desenvolvidos pelas sociedades empresárias que registram os medicamentos de referência junto a Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA.

Na análise de tais ideias, serão especialmente objeto de preocupação a escassa doutrina que analisa o tema e especialmente as decisões levadas a efeito em determinado caso decidido pela Justiça Federal de Brasília, mais precisamente, o caso que envolve o medicamento LEXAPRO.

Para o desenvolvimento das ideias, será necessário desenvolver o presente trabalho da seguinte forma.

Em primeiro momento, como os medicamentos atualmente podem ser objeto de proteção patentária e a discussão judicial gira em torno dos limites de proteção dos testes clínicos prévios ao registro sanitário de determinado medicamento, far-se-á delimitar alguns conceitos necessários a melhor compreensão do tema. Assim, será importante analisar as justificativas que levaram a proteção das patentes e também os objetos considerados patenteáveis. Feito isso, algumas ideias a respeito da proteção das patentes de medicamentos devem ainda ser mencionadas.

Em um segundo momento, será exposta uma diferença nem sempre perceptível aos olhos comuns, qual seja, a de que um determinado produto ou substância patenteado ainda precisa se submeter ao procedimento de registro sanitário de medicamentos, sendo que o primeiro é de responsabilidade do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI e o segundo é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Esse registro é importante, pois os testes clínicos pré-clínicos são pressupostos necessários apenas para o registro sanitário do medicamento de referência ou inovador, sendo que com tais testes serão atestadas a segurança e eficácia do medicamento.

Já no caso do registro do medicamentos genéricos e similares, que não são protegidos pelas patentes, uma vez que não são inovadores, a segurança e eficácia são comprovadas de maneira indireta, realizando-se os testes de bioequivalência/biodisponibilidade. Importante frisar que os testes clínicos não são exigíveis ao tempo do registro patentário.

Essa análise tornou-se recomendável para tornar ainda mais claro a seguinte assertiva: Os testes clínicos e pré-clínicos prévios ao registro do medicamento de referência ou inovador não são protegidos por patentes, sendo protegidos apenas pelas regras de direito autoral. E qual seria a ligação entre os dois temas?

Como se verá, uma das alegações das empresas, admitida na única sentença de mérito até agora proferida, é que a ANVISA admite uma utilização indireta e ilícita dos resultados dos testes clínicos necessários para o registro pelas empresas que buscam registrar o medicamento genérico e de referência e que isso importaria em ato de concorrência desleal por força do artigo 195, inciso XII¹

Daí, as referidas empresas buscam, sob a alegação de concorrência desleal, a proteção temporária da utilização dos resultados dos testes prévios ao registro do medicamento de referência. O fundamento legal para buscar a referida proteção baseia-se na aplicação analógica da Lei 10.603/2002, que confere aos medicamentos veterinários e agrotóxicos prazo de proteção que varia de 05 a 10 anos para o acesso dos testes e utilização dos resultados alcançados para o registro sanitários de tais produtos.

Um ponto importante também para ser lembrado e que será desenvolvido adiante será o objetivo perseguido pelas empresas detentoras do registro do medicamento de referência com a ação ajuizada. Veja-se que o pedido feito pela Autora é a proteção temporária em face da utilização dos resultados dos estudos prévios ao registro de medicamento de referência. Esse pedido, muito embora, não tenha fundamento na proteção patentária, acaba por conferir uma possível ampliação do prazo de proteção patentária, ou de uma proteção semelhante a proteção patentária, uma vez que garante temporariamente a exclusividade. Explica-se melhor: Se o medicamento de referência não está protegido pela patente, a empresa poderia obter a proteção temporária de acesso aos resultados obtidos nos testes clínicos e pré-clínicos. Com isso, vedar-se-ia a comercialização de medicamentos genéricos e similares, durante o prazo de proteção.

Com isso, algumas perguntas podem ser feitas? Quais são os fundamentos para a proteção patentária? O pleito das empresas que registram medicamentos de referência está de acordo com os objetivos para a proteção patentária? Qual a diferença entre registro de patente e registro sanitários de medicamento? Qual a diferença entre os procedimento de registro de medicamento de referência ou inovador e o registro do medicamento genéricos? Há realmente a utilização indireta e ilícita dos resultados dos testes clínicos e pré-clínicos pelas empresas

¹ Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: (...) XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato; XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

que buscam o registro do medicamento genérico? A lei 10.603/2002 seria fundamento bastante para garantir a proteção temporária em relação ao acesso aos resultados

E para melhor analisar a questão, serão expostos e analisados os argumentos levados a efeito no caso de discussão judicial do registro do medicamento de referência denominado LEXAPRO, pois, a empresa detentora do registro sanitário do referido medicamento, muito embora não detenha mais a proteção patentária da substância, foi ao Poder Judiciário pleitear o prazo de proteção dos testes clínicos prévios ao registro sanitário do medicamento.

Descrito o quadro doutrinário e jurisprudencial do problema será feita uma análise da argumentação desenvolvida, mais precisamente, se as decisões judiciais proferidas entenderam bem o problema posto e se elas se posicionaram a respeito dos argumentos doutrinários e econômicos colocados em relação ao tema.

a) A respeito das patentes.

Sobre as patentes, tema multifacetado e de complexidade bastante ampla, o presente artigo limitar-se-á a expor brevemente alguns conceitos básicos a respeito das patentes, bem como o tempo de sua proteção. Ao final do item, serão expostas as justificativas e as críticas relacionadas à proteção patentária para o correto enquadramento dos testes clínicos prévios ao registro sanitário do medicamento.

A lei 9.279/96 assim estabelece a respeito das patentes: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

A própria lei estabelece os conceitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Novidade, pelo critério legal, são aqueles inventos que não são compreendidos no estado da técnica, sendo estado da técnica considerado como tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos arts. 12, 16 e 17. Já no tocante à atividade inventiva, esta sempre ocorrerá quando, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Por outro lado, são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando os inventos possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Por outro lado, a mesma lei estabelece em seu artigo 10 o que não se considera invenção ou modelo de utilidade:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de

informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

A duração da proteção patentária, segundo a lei, vigorará entre 15 e 20 anos, sendo que no caso de medicamentos, o prazo de proteção será de 20 anos,:

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

E durante esse prazo, o artigo 42 da Lei 9.279/96 confere ao titular da patente o direito “de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o objeto patentado com estes propósitos”, bem como também é assegurado ao titular o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

Note-se que no presente artigo não se enfrentará os problemas específicos relacionados a constatação de cada um dos requisitos de patenteabilidade ou mesmo de contagem de prazo. Essa limitação da análise tem razão de ser, pois, como já mencionado, a exploração relacionada ao presente artigo se restringirá a analisar a argumentação desenvolvida na discussão judicial do registro dos medicamentos similares e genéricos do medicamento de referência denominado Lexapro. A ideia é identificar se a argumentação desenvolvida no processo judicial está alinhada com a discussão doutrinária a respeito das justificativas para proteção patentária e se padece ou não das críticas doutrinárias atribuídas a elas.

Tendo essa limitação em conta, registre-se que as patentes têm variadas justificações para sua proteção, sendo que caberá trazer à tona os principais argumentos pela proteção patentária, bem como suas críticas a fim de melhor se posicionar a respeito do tema em destaque.

Mark Lemley separa as justificativas de proteção entre justificativas *ex ante* e justificativas *ex post*, da seguinte forma:

Segundo o Autor, as justificativas *ex ante* estão voltadas para a proteção patentária como retorno do investimento inicial para desenvolvimento do trabalho. Já as justificativas *ex post* estão voltadas para proteção patentária por força do gerenciamento da obra depois de ter sido criada².

² I considere *ex ante* justifications to be those that go to the decision to invest initially a work, even if that investment is made by an intermediary such as a Publisher rather than by the author herself. But contrast, the *ex*

E a respeito das justificativas tradicionais a respeito da proteção patentária, adverte o mesmo autor:

The traditional economic justification for intellectual property is well known. Ideas are public goods: They can be copied freely and used by anyone who is aware of them without depriving others of their use. But ideas also take time and money to create. Because ideas are so easy to spread and so hard to control, only with difficulty may creators recoup their investment in creating the idea. As a result, absent intellectual property protection, most would prefer to copy than create ideas, and inefficiently few ideas would be created.(...) I refer to this standard as an “ex ante” justification for intellectual property, since under this conception, the goal of intellectual property is to influence behavior that occurs before the righty comes into being”³

Ou seja, a justificativa econômica tradicional de propriedade intelectual é bem conhecida. As ideias são bens públicos: Elas podem ser copiadas livremente e utilizadas por qualquer pessoa que a conhece, sem privar os outros de sua utilização.

Ocorre que as ideias levam tempo e dinheiro para serem criadas. Assim, adverte o autor que as ideias são tão fáceis de espalhar quanto são difíceis de serem controladas. Só com muita dificuldade os criadores recuperam o seu investimento na criação da ideia. Com isso, muitos preferem copiar. Daí que a ausência de proteção ou sua proteção ineficiente pode levar a redução da atividade inventiva. Dessa forma, a justificativa tradicional da proteção está relacionada ao incentivo que deve ser conferido à atividade criativa, antes mesmo do desenvolvimento da ideia.

Posteriormente, segundo o mesmo autor, as justificativas deixaram de se focar no incentivo a novas ideias e passaram a discutir o que acontece com aquelas ideias depois de desenvolvidas. Uma das novas justificativas argumenta que a proteção da propriedade intelectual é necessária para incentivar o detentor da propriedade intelectual a fazer mais investimentos na melhoria, manutenção ou comercialização do produto. Outra vertente moderna defende que essa proteção é necessária para evitar uma espécie de “tragédia dos comuns”, em que a nova ideia será usada em demasia. Nesse caso, o autor se refere a ambos os argumentos como justificativas “ex post” para a propriedade intelectual, porque defender os direitos de propriedade intelectual não com base em incentivos ao seu titular para gerenciar obras que já foram criadas⁴.

post justifications I discuss here focus on management of the work after it has been created”² LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424>

³ LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424>

⁴ LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424>

Veja que um dos objetivos do presente trabalho é justamente analisar qual o tipo de justificativa orientou as decisões proferidas no caso em apreço. E para aprofundar nessa análise, deve-se tecer algumas considerações a respeito dos Tratados Internacionais que regulam o tema.

b) TRIPS e suas adaptações

Desde há muito, os tratados internacionais são essenciais para regular as relações internacionais no âmbito da propriedade intelectual. Sobre o tema de proteção patentária, é indispensável mencionar a algumas ideias a respeito do TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, pois este foi um dos tratados aprovados em 1994 e que encerrou a Rodada Uruguai, criando a Organização Mundial do Comércio⁵.

O referido acordo multilateral foi um marco na regulamentação mundial do tema propriedade intelectual, pois conferiu um tratamento uniforme a propriedade intelectual. O *Trips*, sem dúvida alguma, foi o acordo multilateral mais abrangente, impactando diretamente em todas as áreas da propriedade intelectual.

O referido acordo pode ser dividido em três pontos: A proteção mínima; As medidas de proteção decorrentes do acordo; As formas de resolução de conflitos⁶. Como já antecipado, o Acordo Trips acabou por estabelecer um padrão mínimo de proteção, reunindo a proteção decorrentes de outros acordos internacionais, indicando princípios gerais de proteção, bem como remetendo à forma de resolução de conflitos da Organização Geral do Comércio⁷.

Uma importante observação é que, muito embora seja abrangente, o acordo Trips não cria norma interna nos países membros, servindo apenas como parâmetro a ser seguido pela legislação nacional⁸

Por conta da situação jurídica acima apontada, uma boa parte do trabalho após a celebração do Trips foi justamente proceder à harmonização da legislação interna com o padrão mínimo de proteção decorrente do Acordo, sendo que o próprio Acordo Trips harmonizou uma série de acordos esparsos que existiam antes do referido ato, tais como a Convenção de Berna⁹.

⁵ Disponível em <http://www.wto.org/indexsp.htm>. Acesso em 12.03.2012.

⁶ AGARWAL, Sunil Kumar. TRIPS-PLUS AGENDA THROUGH ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT: IMPLICATIONS FOR INDIA Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1868026. Acesso em 13.03.2012

⁷ Idem.

⁸ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

⁹ AGARWAL, Sunil Kumar. TRIPS-PLUS AGENDA THROUGH ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT: IMPLICATIONS FOR INDIA Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1868026. Acesso em 13.03.2012

Essa padrão mínimo de proteção do acordo Trips veio acompanhado de certa flexibilidade aos países que aderiram ao sistema, mas tal flexibilidade não pode afastar dois princípios gerais de proteção, quais sejam: 1) A política da não discriminação; 2) O tratamento da nação mais favorecida¹⁰.

Apenas para exemplificar: As patentes foram disciplinadas no no artigo 38 do Trips, sendo que o referido tratado uniformizou os requisitos de patenteabilidade em três, quais sejam: Atividade inventiva, aplicação industrial e novidade. Esses requisitos, aliás, foram admitidos pela legislação brasileira, como já vista acima.

Assim, as regras a serem implementadas giram em torno dos procedimentos civis, administrativas, penais e de fronteira para tratar das violações aos direitos de autor¹¹. É bem verdade que existiram certas divergências entre os países a respeito da implementação do acordo, pois enquanto os países em desenvolvimento se preocupavam e se preocupam com a pouca efetividade da política de transferência de tecnologia, os países desenvolvidos estão bastante ansiosos para que se aumentem os níveis de proteção¹².

Outro ponto importante está em que, mesmo estando o Trips implementado, os países desenvolvidos simplesmente buscam acabar com a flexibilidade admitida pelo acordo, sendo que para os países em desenvolvimento tal proposta reduz a capacidade de tais países de protegerem o interesse público¹³¹⁴.

Como já se mencionou, muitos asseveram que a forma jurídica que vem sendo desenvolvida na regulamentação da proteção patentária normalmente protege aquele que detém a tecnologia, gerando certo empecilho ao acesso a novas tecnologias por novos países.¹⁵

¹⁰ AGARWAL, Sunil Kumar. TRIPS-PLUS AGENDA THROUGH ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT: IMPLICATIONS FOR INDIA Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1868026. Acesso em 13.03.2012

¹¹ Idem.

¹² Idem.

¹³ Idem

¹⁴ Como há um impasse em tal negociação, os países desenvolvidos acabaram por costurar em segredo, excluindo inclusive da negociação os países que compõem BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), uma proposta de acordo ANTI-Falsificação. A referida proposta tem por objetivo primeiro ampliar as medidas de proteção em face da falsificação e da pirataria, mas também por outro lado, reduz sensivelmente a flexibilidade admitida pelo TRIPs, sendo que essa restrição está sendo negociada fora da Organização Geral do Comércio.

¹⁵ Essa situação atual é bem diferente do início da proteção da propriedade intelectual, em que muitos países se especializaram em produzir cópias, para logo em seguida ampliarem a sua tecnologia, como foi o caso dos Estados Unidos e do Japão. Veja que no caso Brasileiro, o Alvará de 28 de abril de 1809 impedia a prática de produção de cópias de máquinas importadas, concedendo o privilégio de exclusividade por 14 anos. Diferente do

No que toca especificamente a este trabalho, o Trips acabou por inovar ao permitir a patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos, sendo que previu um período pelo qual os países se adequassem de acordo com o artigo 70 item 8 do Acordo¹⁶

Nesse período, especialmente a Índia aproveitou da flexibilidade admitida expressamente pelo Trips para desenvolver sua indústria farmacêutica, especializando-se atualmente na produção dos princípios ativos dos medicamentos genéricos. Como registrado pela doutrina, a Índia se utilizou da flexibilidade decorrente do Trips para reconhecer a patenteabilidade de medicamentos apenas após o ano de 2005, sendo que até lá já tinham sido registrados mais de 60.000 genéricos em 60 áreas terapêuticas¹⁷.

No caso do Brasil, este logo se adequou ao Trips, editando a Lei 9.279/96, que estabelece as regras gerais a respeito da proteção a propriedade intelectual. Em relação aos produtos e processos farmacêuticos, a lei admitiu um procedimento abreviado de patenteabilidade, denominado *pipeline*, que, em resumo admitia a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos já reconhecidos em outros países, pelo período que restava de proteção no país originário¹⁸.

que aconteceu nos Estados Unidos, o Brasil protegeu as patentes de introdução, mesmo que elas não implicassem em qualquer novidade e isso, sem dúvida alguma impediu o progresso da técnica no Brasil¹⁵ Nesse caso, tudo leva a crer que decorreu de uma relação de dominação que a Inglaterra exercia perante a Coroa Portuguesa,¹⁵ sendo crível que a proteção das patentes refletiria e ainda reflete uma espécie de dominação daqueles que detêm a tecnologia em face daqueles que dela necessitam para suas atividades.

¹⁶ Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro:

(a) não obstante as disposições da Parte VI, **estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados;**

(b) aplicará a essas solicitações, a partir da data de aplicação deste Acordo, os critérios de patentabilidade estabelecidos neste instrumento como se tais critérios estivessem sendo aplicados nesse Membro na data do depósito dos pedidos, quando uma prioridade possa ser obtida e seja reivindicada, na data de prioridade do pedido; e

(c) estabelecerá proteção patentária, em conformidade com este Acordo, a partir da concessão da patente e durante o resto da duração da mesma, a contar da data de apresentação da solicitação em conformidade com o Artigo 33 deste Acordo, para as solicitações que cumpram os critérios de proteção referidos na alínea (b) acima.

¹⁷ TRIPS-PLUS AGENDA THROUGH ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT: IMPLICATIONS FOR INDIA. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1868026. Acesso em 13.03.2012

¹⁸ Aliás, uma outra inovação da Lei foi estabelecer a atribuição da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária na concessão e patente, estabelecendo que esta Autarquia deveria conceder anuência prévia ao pedido de patente. Essa situação, aliás, resultou em divergência entre o INPI e a ANVISA, sendo que a Advocacia Geral da União foi chamada a se manifestar, sendo que esta estabeleceu que à ANVISA caberá analisar os requisitos de saúde pública, enquanto que ao INPI caberá efetivamente analisar os requisitos de patenteabilidade. A dificuldade apontada pela própria ANVISA em relação a este ponto diz respeito a inviabilidade da antecipação da análise de requisitos específicos de registro de medicamentos, dado que ao tempo da patente tal análise não é possível. Afinal, sendo consta, o INPI ao analisar os pedidos de patentes faz uma denominada análise neutra, ou seja, não antecipa um juízo de valor a respeito da invenção. Esse parecer, inclusive, está sendo objeto de Ação

Mas, admitida mundialmente a proteção patentária e ainda persistindo a proteção relacionada à marca, ainda sim os países notaram a necessidade de ampliação do acesso aos medicamentos, o que culminou com o fenômeno que denominado TRIPs plus¹⁹, expressão indicada para identificar um movimento de acordos bilaterais que ampliavam na esfera bilateral os direitos dos detentores de propriedade intelectual.

E para melhor contextualizar essa busca permanente de ampliação da proteção patentária pelo mercado farmacêutico, deve-se voltar os olhos rapidamente para os argumentos alegados pelas empresas a respeito das peculiaridades do referido mercado, que justificariam a ampliação da proteção, seja sob o aspecto diretamente patentário ou não.

c) Peculiaridades do mercado farmacêutico

O presente item do trabalho tem em conta analisar algumas peculiaridades do mercado farmacêutico apontadas por parte da doutrina, com vistas a auxiliar na análise dos motivos pelos quais possivelmente a questão ora em análise foi levada ao Poder Judiciário.

Inicialmente, há que se registrar as dificuldades atuais para desenvolvimento de um novo medicamento, pois, antigamente, os remédios decorriam de produtos que já estavam disponíveis na natureza, mas, hoje em dia, um medicamento demoraria por volta de 14 anos para ser desenvolvido²⁰, ou seja, a inovação do mencionado mercado está cada vez menor.

Um outro ponto a ser levado em consideração está na demora na análise de tais pedidos, sendo que muitos medicamentos teriam apenas 06 anos úteis de patente²¹, sendo que apenas um pequeno número de países efetivamente produzem novas moléculas (por volta de 10 países)²².

Outro detalhe relacionado ao mercado farmacêutico está no fato de que a concorrência não está necessariamente atrelada ao preço, dado que tanto melhor o medicamento provavelmente esse será o utilizado. Ou seja, nesse mercado, a concorrência se dá no mercado de inovação, sendo que entre o desenvolvimento da molécula e o efetivo registro da patente, nota-se uma

Civil Pública movida pelo Ministério Público Federal que tomou o número, sendo que a liminar foi indeferida e resta pendente de análise até o presente momento o Agravo de Instrumento interposto pelo Ministério Público Federal.

¹⁹ Exemplificadamente em **GUISE, Mônica Steffen. Propriedade Intelectual no Mundo Contemporâneo: Fomento ao desenvolvimento?. Disponível em <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27743-27753-1-PB.pdf>**. Acesso em 12.03.2012

²⁰ ANTUNES, Paulo de Bessa e WOLF, Maria Thereza Wolff .Patentes de segundo uso.. Disponível em http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf. Acesso em 12.03.2012

²¹ Idem.

²² Idem.

disparidade entre os medicamentos patenteados por indústrias e aqueles patenteados pela academia²³.

Além disso, a possibilidade global de proteção patentária dos medicamentos, um dos objetivos perseguidos pelo TRIPS, é relativamente recente, sendo que muito dos medicamentos já estariam com o prazo de proteção patentária esgotado.

Com isso, o comportamento decorrente da lógica econômica está no fato das empresas procurarem, pelos mais variados meios, ampliar a proteção de mínimos avanços em relação a produtos e processos farmacêuticos.

Com isso, e dentro da flexibilidade e do princípio da proteção mínima estabelecido pelo TRIPS, muitos dos países detentores das patentes buscam em tratados e acordos bilaterais a extensão de proteções.

Visto, mesmo que superficialmente, algumas ideias basilares para a compreensão do tema, deve-se agora avançar mais propriamente em relação à questão que foi levada ao Poder Judiciário.

Como já mencionado no início deste trabalho, a principal alegação a justificar a proteção dos testes clínicos feitos por aqueles que registram o medicamento de referência é a imputação de ato de concorrência desleal pela utilização indireta e ilícita dos resultados do medicamento de inovador pelas empresas que registram o medicamento genérico. Assim, recomenda-se expor os conceitos de medicamento de referência, medicamento genérico e o procedimento de registro sanitário de cada um deles, para esclarecer com maior precisão, a discussão a respeito da existência ou não de concorrência desleal.

- a. Um panorama geral a respeito da proteção patentária de medicamentos;
 - i. Do procedimento de registro de medicamentos de referência

Inicialmente, é importante deixar claro o conceito legal de medicamento, que segundo a Lei 5.991/73 é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Ademais, a Lei nº 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária os medicamentos e outros produtos, determina que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado.

Esse último diploma legal tem por objetivo proteger a saúde da população a fim de que sejam disponibilizados somente medicamentos com eficácia, segurança e qualidade. Essa situação

²³ Patentes de segundo uso. Maria Thereza Wolff e Paulo de Bessa Antunes. Disponível em http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf Acesso em 12.03.2012

impede, por exemplo, que um medicamento em teste em outro país seja importado pelo Brasil sem antes passar pelo registro pela ANVISA.

Para o que interessa a esse trabalho, há três tipos de medicamentos, os medicamentos de referência, os medicamentos genéricos e os medicamentos similares.

Quanto ao medicamento de referência, a Lei 6.360/76 o conceitua como: “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro”.

Além disso, o art. 16 da Lei 6.360/76 estabelece os requisitos a serem atendidos para a obtenção de registro sanitário de medicamento de referência²⁴ no Brasil. Abaixo, as condições relacionadas ao fornecimento, por parte da empresa depositante do pedido, para fins de instrução do processo (incisos II e III do artigo anteriormente mencionado)²⁵:

Assim, considera-se medicamento novo, que pode ser usado como medicamento de referência, aquele com características inéditas no país, seja em composição, forma farmacêutica, via de administração ou propriedades farmacocinéticas.

Vale registrar que, internamente, a atuação da ANVISA no registro de medicamentos é delimitada pela Resolução RDC 135, de 29 de maio de 2003.

A exigência de que estes dados sejam fornecidos à ANVISA pela empresa depositante do pedido de registro se justifica pelo fato de que, para a devida avaliação da segurança, qualidade e eficácia do novo medicamento, o processo de registro deve conter a totalidade dos resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos a que a nova droga fora submetida.

Em outras palavras, baseada na defesa da saúde da população, a Anvisa somente concede registro sanitário de produto a empresas que, por meio de detalhada e exaustiva documentação dotada de teor científico, venham a demonstrar que seu medicamento atende às exigências mínimas de eficácia, qualidade, necessidade e segurança terapêuticas, ainda que isto implique a apresentação de dados confidenciais.

E, em relação a esse procedimento deve-se chamar a atenção do artigo 30 do Decreto 3.029/99, que regulamenta a atuação da ANVISA. O registro desse dispositivo se justifica

²⁴ Definição de “medicamento de referência” constante de Lei 6.360/76: “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro”.

²⁵ Art. 16. (...) II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários”.

pelo fato de que nele consta a obrigação da ANVISA conferir “(...) tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar(...)”.

d) Do procedimento de registro de medicamentos similares e genéricos

Por outro lado, a regulamentação dos medicamentos genéricos é diversificada e mais recente. De toda forma, ainda há que ser feita a diferença entre medicamento genérico e medicamento similar, lembrando que o conceito de medicamento similar é mais antigo que o de medicamento genérico.

Segundo a Lei nº 6.360/76, medicamento similar é definido como:

(...) aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Baseando-se na supratranscrita definição de medicamento similar, a mesma Lei 6.360/76, define medicamento genérico como:

(...) medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI”. (grifamos).

Diante do exposto, resta claro que o conceito-chave relacionado ao instituto do medicamento genérico, conceito, aliás, que o distingue do medicamento similar, é o conceito de “produto farmacêutico intercambiável”, definido na Lei 6.360/76 como “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança” (grifamos).

Em outras palavras, um medicamento genérico consiste em medicamento similar a medicamento de referência, sendo, além disso, dotado da prerrogativa de, com ele, ser intercambiável ou perfeitamente equivalente do ponto de vista terapêutico.

Nesse sentido, a fim de que a alegada intercambialidade de um medicamento que se pretende genérico em relação a medicamento de referência seja demonstrada, a legislação brasileira exige a apresentação do ensaio de bioequivalência/biodisponibilidade²⁶.

Veja a Lei 6.360/76:

²⁶ A Resolução 310/04 da Diretoria Colegiada da Anvisa determinou a publicação do “Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução”, em cumprimento ao disposto no art. 2º, incs. II e III, da Lei 9.787/99, segundo o qual competiria ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentar: “II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral; III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade”.

Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; e

Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina".

Assim, verifica-se que o registro do medicamento genérico prescinde, portanto, da apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos exigidos para o medicamento novo, mas que por seu turno o registro do medicamento genérico exige a execução dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Vale registrar, por oportuno, que regra semelhante pode ser encontrada no artigo 10, da Diretiva 2004/27 da Comunidade Européia²⁷

Feitos os testes e assegurado que eles levam a mesma concentração e disponibilidade, está comprovada a segurança e eficácia do medicamento genérico.

e) Proteção dos testes exigidos para o registro do medicamento de referência

A partir do presente momento, e tendo em conta que tudo o que fora analisado até o presente momento, ou seja: 1) A análise das justificativas da proteção patentária; 2) Algumas breves palavras a respeito da importância do TRIPS, especialmente, pelo fato desse tratado estabelecer a proteção mínima à título de proteção da propriedade intelectual e de que não se trata de tratado que faz norma interna; 3) O procedimento de registro de medicamentos genéricos, similares e de referência, é chegada a hora de dar mais um passo na direção da explicação do problema posto em juízo.

De antemão, nota-se que a discussão judicial se deve a interpretação do artigo 38, item 3 do TRIPS²⁸ e sua concretização pela Lei Brasileira no artigo 195, inciso XIV²⁹. Ou seja, discute-se se o procedimento de registro de medicamentos genéricos e similares enquadra-se no crime de concorrência desleal.

Para tanto, deve-se ampliar o estudo a respeito da proteção conferida aos estudos técnicos prévios ao registro dos medicamentos de referência, o que será feito em seguida.

²⁷ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/proriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

²⁸ Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

²⁹ Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem: (...) XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.

Uma das grandes questões que justificaram o ajuizamento de ações judiciais diz respeito justamente aos testes que o medicamento de referência tem de se submeter para alcançar o registro sanitário.

Em síntese, a discussão é: A lei 6.360/76, ao admitir que os medicamentos genéricos sejam registrados com base nos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, acabariam por autorizar a utilização indevida do resultado dos testes feitos pela fabricante do medicamento de referência com vistas a comprovar segurança e eficácia do medicamento genérico? As decisões judiciais proferidas nesse caso levaram em consideração os pontos levantados acima, ou seja, o tipo de argumentação utilizada está alinhada com alguma das justificativas de proteção patentária conhecida? As decisões em torno do tema conferiram a correta interpretação do Trips? Entenderam como é o procedimento de registro de medicamentos? É possível a aplicação analógica da Lei 10.603/2002 a presente hipótese? A partir do presente momento, o artigo tentará responder a tais perguntas.

Como já mencionado, a discussão judicial diz respeito ao alcance da interpretação do artigo 39.3 do Trips que assim dispõe:

Art. 39.

3 - Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

A respeito da referida cláusula, Denis Barbosa assevera o seguinte: “A questão central neste caso é que o TRIPS, além de exigir uma proteção a tais dados, abre à escolha dos Estados membros o meio de proteção entre (a) a simples norma de concorrência desleal, (b) o dever de pagar pelo acesso aos dados, e(c) a exclusividade, inclusive a temporária.”³⁰

No caso, segundo o autor, o Brasil adotou a modalidade (a) para a proteção de dados referentes aos produtos atinentes à saúde humana (através do art. 195, XIV da Lei 9.279/96) e a exclusividade temporária (modalidade (c)) para a proteção dos agrotóxicos e medicamentos veterinários.³¹

³⁰ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

³¹ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4

Segundo a doutrina, o referido instituto configura espécie de “segredo funcional (...) e equivale, a nosso ver, ao instituto do segredo de justiça transposto para a área administrativa”³²

Maristela Basso, por sua vez, também se alinha ao que fora defendido por Denis Barbosa e adverte:

A indústria farmacêutica e os países desenvolvidos têm argumentado a favor de uma maior amplitude do art. 39.3 e da exigência de que os países-membros da OMC concedam direitos exclusivos a quem originou os dados de prova necessários à aprovação/autorização de comercialização. Entretanto, essa posição não está fundamentada nem nos textos, nem nas histórias das negociações do Acordo TRIPS. Além do mais, essa orientação vai de encontro ao estabelecido pelos Estados-Membros na “Declaração Minsiterial de Dora sobre TRIPS e Saúde Pública”, de 2001³³

Veja-se que ambos autores são enfáticos em concluir que o direito de exclusividade que buscam as empresas farmacêuticas não decorrem diretamente do artigo 39.3 do TRIPs e nem mesmo das negociações que o antecederam.

Essa posição, todavia, não é compartilhada por outros autores como Pedro Marcos Nunes Barbosa, pois estes entendem que o artigo 39.3 do Trips confere proteção para além da concorrência desleal, vez que:

“(…) obrigaria os Estados- membros a estatuir ‘exclusividade sobre os dados confidenciais(...)’. Consequentemetne, produtores de genéricos teriam que adiar o lançamento de seus produtos até o término do período de exclusiva. Mas, alternativamente, eles poderiam submeter seus próprios dados, e, passando pelos testes clínicos e demais exigências para gerar sua própria informação sigilosa³⁴”

Algumas medidas são estabelecidas pelos Estados com vistas a garantir maior efetividade na proteção da propriedade intelectual.

Segundo aponta a doutrina, nos EUA “em troca do acesso aos dados de testes dos dados sigilosos, foi instituída a *Patente Term Extension* (extensão do termo final das patentes) aos titulares da patente, constituindo-se no mecanismo de extensão do prazo de exploração, que tem por função assegurar ao titular da patente que, na hipótese de ficar impedido de explorar imediatamente o seu invento pelo tempo necessário para obter a licença de comercialização, seu prazo de patente será estendido por prazo proporcional ao que aguardou a concessão dos

³² FEKETE, Elisabeth KAsnar. O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 397 **apud** BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

³³ BASSO, Maristela. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

³⁴ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012. p. 22

órgãos de vigilância. Essa previsão, todavia, não foi objeto de regulamentação no Brasil, sendo que os pedidos de extensão aqui solicitados são reiteradamente rejeitados pela jurisprudência³⁵³⁶

Aliás, na lei Brasileira há a denominada exceção bolar ou a permissão do desenvolvimento antecipado dos medicamentos genéricos, o qual “(...) permite aos fabricantes de produtos genéricos começarem, quando necessário, a buscar o registro sanitário antes da expiração da patente pertinente de terceiros, o que viabiliza a concorrência assim que a concorrência interdita cessar.”³⁷ Em outras palavras, durante o prazo de proteção patentária, pode-se pleitear o registro sanitário para tão logo o prazo de proteção expirar, os produtores de genéricos possa disponibilizar seus produtos no mercado.

Outro exemplo, esse agora mais próximo do tema em estudo pode ser exemplificado abaixo, pois a proteção para além da regra geral protetiva em face da concorrência desleal foi objeto de cláusula específica em tratado celebrado entre Estados Unidos e Chile. Esses países estabeleceram um acordo bilateral que prevê regra específica para a proteção dos estudos feitos com vistas a obter a autorização para produção de medicamento patenteável, nos seguintes termos:

Article: 17.10.1: “If a party requires the submission of undisclosed information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product which utilizes a new chemical entity, which product has not been yet previously approved, to grant a marketing approval or sanitary permit for such product, the party shall not permit third parties not

³⁵ BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

³⁶ BRASIL, SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Resp 1.165.845-RJ, **Rel. Min. Luis Felipe Salomão, julgado em 8/2/2011**. Não há previsão legal para que eventuais modificações supervenientes de legislação estrangeira do país onde foi realizado o depósito da patente possam implicar prorrogação do prazo de patente *pipeline* no Brasil. Tal procedimento, se adotado, segundo o Min. Relator, geraria insegurança jurídica e violaria o princípio da independência das patentes e a própria soberania do país. É cediço que as patentes *pipelines*, com plena vigência no art. 230 da Lei n. 9.279/1996, são transitórias e equivalem a uma revalidação no Brasil das patentes de produtos em desenvolvimento concedidas no exterior, observados os requisitos impostos no país de origem no momento do depósito da revalidação. Destacou que o § 1º do art. 230 da referida lei exige que o interessado indique a data do primeiro depósito no exterior para garantir que a proteção seja estabelecida àquele que primeiro requereu o registro da invenção no exterior. Esclareceu, ainda, que o TRIPS e o CUPs não tratam das patentes *pipelines* nem as regulam, visto que o sistema implementado no Brasil resulta do direito interno com características de sistemas similares implementados em outros países. Anotou, ainda, que o *amicus curiae*, embora venha sendo admitido no processo, não possui legitimidade para recorrer, nem suas informações vinculam o juízo, por isso sua admissão não acarreta prejuízos às partes. Com esses argumentos, entre outros, a Turma negou provimento ao recurso na parte conhecida. Precedentes citados: AgRg nos EREsp 827.194-SC, DJe 18/9/2009; EDcl no REsp 1.110.549-RS, DJe 30/4/2010; REsp 1.145.637-RJ, DJe 8/2/2010, e SEC 911-GB, DJ 13/8/2007.

³⁷ CORREA, Carlos Maria. Inexistencia de uma obligation internacional de vincular el registro de defensivos agrícolas y patentes de invencion. Buenos Aires. Revista Criação do IBPI, n.º 01, no prelo, 2006 **apud** BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

having the consent of the person providing the information to market a product based on this new chemical entity, on the basis of the approval granted to the party submitting such information³⁸

E, esse prazo de proteção do dossiê vai variar de 05 a 10 anos sendo que as informações vão ser protegidas contra a publicação, exceto para a proteção do público.³⁹ A referida regra diz respeito à proteção de entidades novas e também para as informações protegidas pelo sigilo, todavia, não há a indicação do conceito do que sejam tais informações. Além disso, o registro sanitário não está autorizado até que a patente expire ou que se obtenha o consentimento prévio do detentor da patente, o que leva a ampliação do prazo de proteção patentária.

E essa regra tem uma justificativa exposta pelo próprio Autor qual seja:

In some countries, it has been a practice that information concerning safety and efficacy of products subject to marketing approval or sanitary permits normally submitted by the first undertaking that applied for such an authorization or permit. Subsequent applicants regarding the same or similar products will benefit from information submitted by the first applicant and the competent authorities will base their decision for granting the marketing approval or the sanitary permit on the undisclosed information provided by that first applicant

Veja que essa realidade que a cláusula do tratado bilateral busca evitar não é a realidade brasileira para os medicamentos genéricos, pois as empresas que registram medicamentos genéricos não se utilizam das informações reservadas, mas apenas os testes de bioequivalência e de bio disponibilidade. Ou seja, no caso brasileiro, não há a comparação dos dossiês ou dos resultados, mas apenas uma comparação de efeitos farmacêuticos e corporais nos pacientes, sendo que se os resultados forem os mesmo, a segurança e eficácia restará garantida.

O tratado assim estabelece:

(...) the purpose of the FTA provision is precisely to avoid such a practice and to oblige any person who applies for marketing approval or sanitary permit to submit to the competent authority, its own confidential information related to the safety and efficacy regarding the pharmaceutical and agrochemical products which utilize a new chemical entity for which marketing approval or sanitary permit is requested

A ideia desse acordo é exigir que qualquer pessoa que tenha a intenção de comercializar os produtos de que ela próprias apresentem suas próprias informações confidenciais relacionadas com a segurança e eficácia em relação aos produtos farmacêuticos. Além disso, o próprio papel dos medicamentos genéricos é contestado pelos autores, dado que, segundo alegam, o

³⁸ Se uma das partes solicite a apresentação de informações confidenciais relativas à segurança e eficácia de um produto químico-farmacêutico ou agrícolas utiliza uma nova entidade química, sendo que o produto ainda não foi previamente aprovado, a concessão de uma aprovação de comercialização ou Alvará Sanitário para tal produto, não se deve permitir o registro sanitário por que terceiros que não tenham o consentimento da pessoa que presta as informações para comercializar um produto com base nesta nova entidade química.

medicamento genérico não propiciou o acesso aos medicamentos, dado que quem não adquiria os remédios continuou a não ter acesso a eles. Com isso, os autores apontam que a verdadeira resposta deveria ser dada por meio da redução de impostos⁴⁰.

E, como alternativa a proteção, parte da doutrina busca a aplicação da Lei 10.603/2002, que protege contra o uso comercial desleal, “ informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.”

A referida lei em seu artigo 2º estabelece o âmbito de proteção, bem como seu prazo, estabelecendo a proteção relativa a não-utilização pelas autoridades competentes dos resultados de testes ou outros dados a elas apresentados em favor de terceiros, bem como a não-divulgação dos resultados de testes ou outros dados apresentados às autoridades competentes, exceto quando necessário para proteger o público.

O prazo de proteção contido na referida norma, por sua vez, está previsto no artigo 4º⁴¹ e varia de 01 a 10 anos a depender do tipo de estudo.

Um detalhe importante, nem sempre enfatizado pela doutrina, diz respeito às repercussões decorrentes do fim do prazo de proteção. Segundo o artigo 3º, parágrafo 1º e 2º da Lei, após o prazo de proteção haverá livre acesso ao público em geral e as autoridades competentes pelo registro deverão, sempre que solicitadas, utilizar as informações disponíveis para registrar produtos de terceiros, ressalvada a possibilidade de exigir outras informações quando tecnicamente necessário.

Diante desse regime jurídico, Pedro Marcos Nunes Barbosa sugere que a Lei 10.603/2003 seja emendada para suprimir a expressão “de uso veterinário” de modo a ser aplicada a todos os medicamentos.

Todavia, vale registrar, inclusive, que a redação original da Medida Provisória, que deu ensejo a Lei 10.603/2003, havia a previsão original de que a proteção também se estendia aos testes

⁴⁰ ANTUNES, Paulo de Bessa e WOLF, Maria Thereza Wolff .Patentes de segundo uso.. Disponível em http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf. Acesso em 12.03.2012

⁴¹ Art. 4º Os prazos de proteção a que se refere o art. 3º serão: I - para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; II - para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção; III - para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

clínicos e pré-clínicos prévios ao registro do medicamento, todavia, essa ampliação não explicitamente excluída ao tempo da votação do projeto de lei de conversão no Congresso⁴².

Aliás, Denis Barbosa ainda adverte que a proteção prevista na Lei 10.603/2002 decorreu de laudo arbitral do tribunal do Mercosul e que esse laudo não se referia a medicamentos de uso humano⁴³, não havendo que se falar em aplicação analógica no presente caso.

Ele, inclusive, defende que a edição da Lei 10.603/2002 em nada tem relação com a proteção dos testes que antecedem o registro do medicamento de referência. Segundo o autor, acompanhado de Maristela Basso, a referida cláusula, quando muito, depende de acordo bilateral entre as partes.

A respeito ainda dessa norma deve-se fazer ainda o seguinte registro. Diferente do que acontece no registro de medicamentos genéricos e similares, no caso de medicamentos veterinários e agrotóxicos, após o prazo de proteção previsto na Lei 10.603/2002, é conferido livre acesso ao público, ou seja, após o prazo de proteção, aqueles que se interessarem em produzir genéricos dos referidos medicamentos ou defensivos poderão fazê-lo tendo acesso aos estudos elaborados.

Já no caso de registro de medicamentos genéricos e similares, até por força do previsto no Decreto 3.209, a ANVISA jamais confere publicidade aos estudos clínicos e pré-clínicos, sempre exigindo os testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro dos medicamentos genéricos.

Ou seja, todo o exposto acima indica que a intenção da Lei 10.603/2002 realmente não era ampliar o seu escopo para alcançar também os medicamentos de uso humano.

Aliás, segundo Denis Barbosa, não é o custo da informação ou o investimento que justificaria, neste caso, uma proteção por exclusividade. O fato de que tais informações de mercado de capitais não possam ser utilizadas primariamente pelos competidores para ganhar seu próprio acesso ao mercado ilustra exatamente a natureza específica da vedação da Lei 10.603: ela é dirigida não como compensação de investimentos, mas como barreira de entrada de competidores.⁴⁴

Feita, então, uma breve análise doutrinária a respeito do tema, há que se mencionar mais detidamente o teor do processo.

- f) Uma análise do processo Suspensão de Liminar n.º 0028831-10.2011.4.01.0000 do Tribunal Regional Federal da Primeira região

⁴² BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4

⁴³ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4

⁴⁴ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

No presente trabalho, como já mencionado, será objeto de análise o julgamento da suspensão de Liminar n.º 0028831-10.2011.4.01.0000 do Tribunal Regional Federal da Primeira Região, que manteve a sentença proferida, a qual concluiu que a concessão do registro de medicamento genérico configurava ato de concorrência desleal aplicando analogicamente o teor da lei 10.603/2002 para ampliar, de maneira indireta, o prazo de proteção patentária.

Como já mencionado, após expor os argumentos das partes e a fundamentação da sentença, será analisado se os argumentos doutrinários acima estabelecidos estão presentes no julgamento.

a. Argumentos levantados pela Autora.

Como já adiantado, nota-se que as sociedades empresárias detentoras do registro dos medicamentos de referência⁴⁵ imputam às responsáveis pela produção de medicamentos genéricos a prática de concorrência desleal, com a participação da ANVISA.

A alegação principal é a de que o medicamento genérico aproveita os estudos feitos no desenvolvimento dos medicamentos de referência, sem que haja a correta retribuição por essa utilização.

Assim, as sociedades empresárias buscam junto ao Poder Judiciário o reconhecimento dessa concorrência desleal. E, para evitá-la, ao menos temporariamente, tais empresas buscam a extensão, também para os medicamentos de uso humano, do direito de exclusividade comercial de 10 anos, além da proteção patentária, que existe prevista pela Lei 10.603/2006⁴⁶ para os medicamentos de uso veterinário e também para agrotóxicos.

b. Argumentos levantados pela ANVISA

Segundo a ANVISA, o medicamento LEXAPRO está protegido apenas e tão somente em face da concorrência desleal prevista no artigo 195 da lei 9.279/96, não havendo até de concorrência desleal no procedimento de registro de medicamento, muito menos viabilidade para aplicação analógica da lei 10.603/2002.

Essa proteção está plenamente de acordo com o compromisso assumido pelo Brasil ao assinar o Acordo Trips, pois este exige dos países signatários a proteção em face da concorrência desleal, conferindo ao país certa liberdade para estabelecer esse regime jurídico de proteção.

⁴⁵ Lei 9.787/99. Art. 3º. (...) XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

⁴⁶ Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Segundo alega, o Acordo Trips não menciona ou exige dos países signatários o estabelecimento do regime de direito de exclusividade para a proteção em face da concorrência desleal.

Segundo a Autarquia, a legislação do medicamento genérico não implica em concorrência desleal, pois a ANVISA ao registrar o medicamento genérico não “divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos”, conforme penaliza o artigo 195, inciso XIV da lei 9.279/96.

A ANVISA, então, analisaria a segurança e eficácia do medicamento genérico com base nos estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa nos termos da legislação de regência, realizado por laboratório certificado a partir de um comprimido do medicamento de referência adquirido em qualquer drogaria.

Esses testes, segundo alega, não implicam em qualquer consulta ao dossiê do medicamento referência ou mesmo da sua utilização. Se há algum aproveitamento, mesmo que indireto, do desenvolvimento dos medicamentos de referência, isso decorre de autorização legal. Ou seja, a legislação do medicamento genérico não acarreta uma concorrência desleal e sim um mecanismo de concorrência legalmente instituído em prol da saúde da coletividade.

Por outro lado, a utilização do direito de exclusividade estabelecido pela Lei 10.603/2006 e tomado como paradigma para aplicação analógica ao presente caso, além de arbitrário e de exceder os limites da função jurisdicional, desconsidera diferenças gritantes entre o sistema de proteção das informações de registro do medicamento referência e das informações para o registro de agrotóxicos e outros produtos contemplado pela Lei 10.603/2006. Afinal, segundo alega, a proteção conferida pela Lei 10.603/2006 cessaria parcialmente, tão logo ultrapassado o prazo de proteção conferido pelo direito de exclusividade.

Veja que no caso do medicamento genérico, muito embora não haja previsão legal relativa aos direitos de exclusividade, a Lei 9.787/99 entendeu que em todo e qualquer momento que um determinado laboratório pretenda desenvolver o medicamentos genéricos, ele deve recorrer ao teste de bioequivalência/biodisponibilidade relativa para comprovar sua segurança e sem que possa ter acesso a informações confidenciais ou mesmo que a ANVISA possa utilizar internamente as informações constantes do dossiê do medicamento de referência.

Enfim, o direito de exclusividade previsto pela Lei 10.603/2006 tem um sentido: Conferir proteção temporária em face da concorrência, pois tão logo ultrapassado esse prazo, outros interessados em registrar similares poderão fazê-lo com maior facilidade. Por outro lado, no

caso do medicamento genérico, não há direito de exclusividade, todavia, os testes de bioequivalência/biodisponibilidade relativa serão sempre exigidos. Assim, não há como aplicar a analogia ao caso em apreço, pois seriam situações totalmente diferentes, com marco legal e decisões políticas diversas.

Além disso, a Anvisa ainda advertiu a respeito das consequências jurídicas da sentença, pois, ao concluir que o desenvolvimento do medicamento genérico seria uma prática criminosa, o Estado Brasileiro e vários outros países incentivariam uma prática de concorrência desleal.

Por esse motivo, segundo pode-se inferir da sentença, ela conclui, muito embora não diga isso expressamente, que a lei dos genéricos é inconstitucional.

Por outro lado, ao mencionar que os medicamentos genéricos configuram concorrência desleal, pode-se inferir da sentença que se algum laboratório resolvesse registrar um medicamento genérico, o laboratório deveria investir em todos os estudos clínicos como se medicamento de referência fosse. Ao exigir, implicitamente, que o desenvolvimento dos genéricos se submetam a novos testes clínicos isso implicaria em submeter novamente outras pessoas ao risco inerente ao desenvolvimento do medicamento, sendo que a lei não exige isso, nem seria uma decisão eticamente acertada^[1]

Assim, ao aplicar analogicamente a Lei 10.603/2006, a ANVISA alega que sentença também deveria conferir todo o sistema de proteção dos agrotóxicos e não apenas aquilo que exclusivamente beneficia o Autor da ação. Com isso, conferindo o direito de exclusividade previsto pela Lei 10.603/2006, também o medicamento genérico estaria dispensado dos testes de bioequivalência tão logo ultrapassado o prazo relativo ao direito de exclusividade, o que não ocorre e nem seria aceitável pelo risco sanitário subjacente.

c. Fundamentação da sentença

A sentença foi proferida pelo Juiz da 7.^a Vara Federal da Seção Judiciária no Distrito Federal que decidiu favoravelmente às empresas, determinando à ANVISA que se abstivessem de conceder registros de medicamentos a terceiros não autorizados pelas Autoras, utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL LTDA. para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro n.º 1.0475.0044).

^[1] Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 196/96: III.3 - *A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:* c) **ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;**

No mesmo sentido, foi determinado à Agência que declarasse a nulidade de “todo e qualquer registro sanitário concedido com base no aludido dossiê, além de suspender, imediatamente, os registros sanitários de n.º 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402, outorgados pela Resolução RE n.º 2.229 de 05/06/2009 às Litisconsortes Passivas Necessárias Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e à Biosintética Farmacêutica LTDA., sob pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) pelo descumprimento.”

Tal conclusão decorreu do fato de que o magistrado, ao interpretar o artigo 39.3 do Trips entendeu por bem reconhecer o procedimento de registro de medicamento genérico como ato de concorrência desleal.

Dessa forma, com vistas a concretizar o teor do artigo 39.3 do Trips a sentença entendeu por bem ampliar aos estudos clínicos e pré-clínicos prévios ao registro do medicamento genérico, o prazo de proteção relacionado ao direito de exclusividade estabelecido legalmente pela Lei 10.603/2002, conferindo o direito de exclusividade de até 10 anos após o depósito dos estudos.

Assim, como o prazo estabelecido pela sentença ainda não tinha se exaurido, acabou por ordenar a nulidade do registro concedido aos medicamentos genéricos e a proibição da comercialização daqueles medicamentos que tiveram o registro anulado.

d. Fundamentos da decisão em sede de Suspensão liminar n.º 0028831-10.2011.4.01.0000

Tendo em vista a sentença ter antecipado os efeitos da tutela, a ANVISA optou por ajuizar uma suspensão de liminar junto ao Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A suspensão de liminar é um mecanismo processual em que o Presidente do Tribunal está autorizado a suspender decisões interlocutórias ou sentenças que venham a ofender a ordem, economia e/ou saúde públicas.

A referida ação, todavia, teve o seu pedido de liminar rejeitado, pois segundo o Presidente do Tribunal Regional da Primeira Região:

A Anvisa teria se valido de informações relativas aos testes clínicos e pré-clínicos constantes do dossiê apresentado àquela Autarquia para registro do Lexapro (medicamento de referência) para também autorizar o registro dos medicamentos genéricos ou similares registrados sob os números, o que favoreceria a concorrência desleal.

Por outro lado, também entendeu que foram utilizadas, sem a licença do titular da propriedade intelectual, conclusões confidenciais obtidas a partir dos testes realizados para aprovação do medicamento de referência. Com isso, a suspensão dos registros concedidos às empresas Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A e à Biosintética Farmacêutica LTDA estaria

fundamentada na utilização de testes e dados confidenciais do medicamento de referência e no direito de exclusividade pelo prazo de 10 anos, por aplicação analógica da lei 10.603/2002.

Entendeu que a decisão não impediria o registro dos medicamentos que apresentem testes completos de segurança eficácia e qualidade ou dos que obtenham autorização do detentor do direito de exclusividade sobre os dados confidenciais

Concluiu que a aplicação analógica do direito de exclusividade aplicado decorreria da necessidade de se possibilitar o retorno do elevado investimento com a realização de testes clínicos para registro do produto de referência. Esse argumento aliás, será objeto de análise mais detida logo no item final.

A sentença apenas teria vedado o registro de medicamentos que tenham feito uso ou explorado o dossiê de registro do Lexapro, estando livre a produção de medicamentos similares ou genéricos que não tenham feito uso dos dados daquele dossiê, sem falar que a proteção conferida pela sentença tem prazo certo até a cessação do direito de exclusividade em 18 de setembro de 2012.

Segundo argumento admitido pela Autora, a empresa Lundbeck Brasil teria investido em pesquisas para desenvolver uma nova terapia e, portanto, deveria ter plena disponibilidade de sua propriedade intelectual, não podendo ser obrigada a concordar sem compensações com o repasse a terceiros dos resultados dos testes e dados contidos no seu dossiê de registro.

O Lexapro tem no mercado brasileiro mais de 196 concorrentes com cerca de 300 apresentações, que não serão afetadas pela sentença⁴⁷. Afirma que, desde 2008, a decisão que deferiu a antecipação de tutela impediria a utilização de resultados dos testes e dados contidos no dossiê, sem que a saúde pública tenha ido a pique.

Além disso, o medicamento não constaria na lista do SUS, razão pela qual não haveria lesão à economia ou saúde públicas. Afirma que outras empresas Libbs, Torrent e Rambaxy também produzem medicamentos genéricos e similares com a substância oxalato de escitalopram, havendo outras dezenas de alternativas para a terapia. Considera, assim que não haverá multiplicidade de ações idênticas em caso de manutenção da execução da decisão.

- e. A decisão tomada pelo STJ (Suspendeu a sentença, ou seja, manteve a política de genéricos).

Em face da decisão proferida na Suspensão de Liminar ajuizada perante o Tribunal Regional Federal da Primeira Região, a ANVISA ajuizou novo pedido de Suspensão de Liminar

⁴⁷ Dados apontados pelo autor em sua petição inicial.

perante o Superior Tribunal de Justiça tomando o número SLS 1425⁴⁸ sendo que naquele Tribunal a decisão foi suspensa sendo que o Vice Presidente decidiu em síntese da seguinte forma:

Examinando as alegações da ANVISA, o Ministro Relator Felix Fischer observou que, “por detrás da questão veiculada no pedido de contracautela, sobreleva-se discussão maior, atinente à própria política nacional de saúde, seus contornos e sua validade”.

Sob esse prisma, entendeu o Ministro que “a manutenção do r. decisum de primeiro grau implica, para além do risco da oferta de produtos ‘de menor eficácia, com delonga e insucesso no tratamento’, o efeito negativo de se erigirem barreiras à participação dos fabricantes interessados na produção de medicamentos similares ou genéricos, cujos preços são praticados em patamares mais acessíveis à população”.

Diante disso, o pedido de suspensão foi deferido para sobrestar a execução da sentença até o trânsito em julgado da sentença prolatada no processo principal, objeto de recurso de Apelação interposto pela Agência.

A empresa entrou com o recurso de agravo regimental, sendo que a decisão foi mantida pela Corte Especial do Tribunal, com acórdão disponibilizado em 19.12.2011.

f. Síntese:

De tudo o que fora exposto, pode-se notar que muito da discussão atual a respeito dos limites e justificativas da proteção da propriedade intelectual se manifestaram no presente caso.

No caso ora analise, a pretensão dos autores está mais alinhada às justificativas tradicionais para a proteção da atividade intelectual. Em vários momentos do processo, os autores alegam que a proteção dos testes prévios ao registro do medicamento seria medida essencial para que os investimentos no desenvolvimento de uma nova molécula possam ser recuperados. Nada se mencionou, com profundidade, a respeito da necessidade de proteção para o melhor gerenciamento da invenção, como estabelece as justificativas *ex post*.

Com visto, isso ficou mais do que claro na decisão tomada pelo Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região que manteve aplicação analógica da Lei 10.603/2002 com

⁴⁸ (...)I - A suspensão de execução de sentença pressupõe manifesto interesse público, consubstanciado na potencialidade lesiva à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas (cf. art. 4º da Lei n.º 8.437/92). II - In casu, o cumprimento imediato de tutela antecipada, deferida em sentença cujo objeto é o questionamento da própria sistemática adotada para a autorização do registro e comercialização de medicamentos genéricos e similares, coloca em risco a economia e a saúde públicas (Precedente: AgRg na SLS 818/DF, Corte Especial, Rel. Min. Cesar Asfor Rocha, DJe de 6/8/2009). Assim, a execução imediata da decisão objurgada - sem o respectivo trânsito em julgado -, além de potencializar o efeito multiplicador de demandas e decisões de mesma natureza, fragiliza a política nacional dos genéricos, na medida em que inviabiliza, ainda que temporariamente, a produção e comercialização de medicamentos antidepressivos genéricos ou similares de última geração. Agravo regimental desprovido. (AgRg na SLS 1425/DF, Rel. Ministro FELIX FISCHER, CORTE ESPECIAL, julgado em 24/11/2011, DJe 19/12/2011)

vistas garantir o retorno do elevado investimento com a realização de testes clínicos para registro do produto de referência. O registro crítico que deve ser feito em relação a decisão é que nem os autores, nem mesmo a decisão indicou nem mesmo os parâmetros dos valores gastos ou mesmo que esse prazo de proteção já constava da pesquisa inicial da empresa que registrou os genéricos ou mesmo quando esse retorno ocorreria. Aliás, não há indicação também nos autos se os valores investidos já foram ou não objetos alcançados pela tempo anterior ao registro do medicamentos genéricos. Esses dados, se previstos no processo, poderia ampliar o escopo da decisão.

Ou seja, utilizando-se a classificação proposta por Mark Lemley, tanto as autoras da demanda, quanto o juiz sentenciante e o Presidente do Tribunal Regional Federal da Primeira Região acataram sem contestação essa justificativa

Enfim, a crítica que se pode fazer à sentença e a decisão do TRF 1ª região é de que estes tomaram o argumento das empresas como fato incontroverso, o que revela a ideia de proteção de propriedade intelectual de que compactua o Desembargador. Assim, tais atos processuais padecem da crítica trazida pela Doutrina de que o valor dos investimentos não estão acompanhados de provas empíricas, sendo na verdade argumentos de natureza anti-concorrencial⁴⁹.

A decisão parece acatar a visão criticada pelo referido autor de que: “Indeed, they seem to take it for granted that private companies wouldn’t produce goods optimally unless they capture the full social value of those goods—that is, unless they can prevent free riding⁵⁰”

Já no que diz respeito à interpretação conferida pelos atos processuais quanto ao artigo 39.3 do Trips, nota-se que a sentença se equivocou ao interpretar que o referido artigo seria auto-aplicável e exigiria do Brasil o desenvolvimento de um sistema de proteção dos testes clínicos e pré-clínicos, próximo àquela estabelecido para os medicamentos veterinários e agrotóxicos. Como visto, Denis Barbosa adverte que o referido artigo admitem as seguintes modalidades de proteção: (a) a simples norma de concorrência desleal, (b) o dever de pagar pelo acesso aos dados, e(c) a exclusividade, inclusive a temporária.”⁵¹. No presente caso, como ficou claro no presente artigo, o Brasil optou pela regra que proteção os testes de atos de concorrência desleal, exemplificadamente, atos de espionagem industrial. Não impedem, por outro lado, o procedimento de registro de medicamentos genéricos.

⁴⁹ LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424>. P. 04.

⁵⁰ Na verdade, eles parecem ter por certo que as empresas privadas não produzem os bens a menos que possam capturar antecipadamente os benefícios, evitando os “caroneiros”.

⁵¹ BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

Em favor dessa visão ainda há que se mencionar que na defesa dos medicamentos genéricos está o acesso ao direito a saúde como um direito e garantia individual. Além disso, deve-se enfatizar que, desde a origem, a patente não deve ser um direito a ser protegido a todo custo, devendo servir a um interesse maior.

A extensão da proteção além do prazo de proteção patentária, aliás, é objeto de vários acordos bilaterais que preveem algumas inovações, como a extensão pura e simples do prazo de proteção patentária diante do atraso do órgão registrante, bem como a própria extensão do prazo de proteção dos testes prévios ao registro. Todavia, frise-se: não decorre diretamente do Trips tais inovações previstas em tratados bilaterais. Ou seja, não consta do Trips qualquer proibição ao registro de medicamentos genéricos na forma em que regulada pelo Direito Brasileiro.

Além disso, como também fora visto acima, os medicamentos genéricos são justamente aqueles que não estão mais protegidos pela patente. Aliás, aqui também não deve prevalecer o argumento de que alguns países não consideravam patenteáveis os medicamentos antes do Trips, pois a lógica econômica que domina as empresas sugere que um determinado produto não deve ser lançado ao mercado caso não haja expectativa de retorno do investimento. Não alcançar o retorno aventado é risco inerente ao mercado, e não cabe ao Estado propiciar proteção além daquela prevista legalmente.

No caso objeto de análise, então, nota-se que a sentença e a decisão do Presidente do Tribunal Regional Federal inauguraram regime jurídico não exigido pelo Trips e rechaçado expressamente pelo Congresso Nacional, sob a alegação, sem a necessária prova, de que os investimentos feitos pelas empresas deveriam ser preservados.

Aliás, vale frisar que a extensão do prazo da patente que existe para os medicamentos veterinários e agrotóxicos previstos da Lei 10.603/2002 parte de uma premissa fática totalmente diferente dos medicamentos genéricos, pois, estes, expirado o prazo de proteção, os concorrentes terão acesso aos testes, acesso esse que não existe no tocante aos medicamentos genéricos.

No caso, pode-se notar que tanto a decisão quanto a sentença quanto o Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região acataram a alegação de que haveria uma utilização indevida dos testes e que por isso mesmo a legislação dos genéricos seria um ato de concorrência desleal.

Ocorre que estabelecida essa premissa, a conclusão que tais atos judiciais poderiam levar seria a declaração de inconstitucionalidade da norma e não simplesmente a extensão do prazo de proteção estabelecido originariamente para outros produtos.

Da forma como exposto, não há como estabelecer a correção da premissa dos referido atos processuais Assim, no caso em apreço, está correta a decisão tomada pelo Superior Tribunal de Justiça, pois manteve uma importante política pública de acesso a saúde estabelecida legalmente.

Pelo que se pode notar, a intenção das ações está em concretizar pela via do Judiciário aquilo que os Estados detentores das patentes farmacêuticas vem alcançando por meio de tratados e acordos bilaterais ou regionais, como no caso do tratado firmado entre os Estados Unidos e Chile. Ou seja, não alcançada pela via da negociação, a ampliação do prazo das patentes está sendo pleiteada perante o Poder Judiciário, sendo que, prevalecida a referida tese, o Brasil abrirá mão de importante política pública, sendo que o Poder Judiciário acabará por reconhecer um Direito que poderia ser objeto de barganha dentro do jogo político–econômico mundial, o que vai de encontro com toda a sistemática do mercado de genéricos.

E as decisões suspensas pelo STJ provavelmente deixaram de levar em conta um importante registro feito oportunamente por Mark Lemley de que não é possível esperar de empresas individuais, sujeitas ao regime de concorrência, que elas se comportem com um espírito público e de abnegação⁵².

Daí, com esse registro final espera-se ter alcançado indicar mais claramente os argumentos em torno do tema que se propôs estudar, registrando que o marco legal atual do registro de medicamentos genéricos configura ato de concorrência legal, não punido ou rechaçado direta ou indiretamente pelo Trips, sendo que a sentença e a decisão proferidas pelo Tribunal Regional Federal da primeira Região se seduziram pela argumentação econômica das empresas, sendo que a conclusão final do presente artigo é a de que tais atos processuais não aplicaram o melhor direito ao caso concreto.

REFERÊNCIAS

AGARWAL, Sunil Kumar. TRIPS-PLUS AGENDA THROUGH ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT: IMPLICATIONS FOR INDIA Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1868026. Acesso em 13.03.2012

ANTUNES, Paulo de Bessa e WOLF, Maria Thereza Wolff. Patentes de segundo uso. Disponível em http://www.dannemann.com.br/files/mtw_pba_patentes_de_segundo_uso_medico.pdf. Acesso em 12.03.2012

⁵² LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424P.22>

BARBOSA, Denis. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

BASSO, Maristela. Parecer ofertado nos autos do processo 2008.34.00.016643-4.

CORREA, Carlos Maria. Inexistencia de una obligation internacional de vincular el registro de defensivos agrícolas y patentes de invencion. Buenos Aires. Revista Criação do IBPI, n.º 01, no prelo, 2006 apud BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

FEKETE, Elisabeth KAsnar. O regime jurídico do segredo de indústria e comércio no direito brasileiro. Rio de Janeiro: Forense, 2003, p. 397 apud BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos a regulação estatal. Disponível em <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>. Acesso em 13.03.2012.

GUISE, Mônica Steffen. Propriedade Intelectual no Mundo Contemporâneo: Fomento ao desenvolvimento?. Disponível em <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/27743-27753-1-PB.pdf>. Acesso em 12.03.2012

LEMLEY, Mark A. *et al.* Ex ante versus ex post justifications for intellectual property. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=494424>