

IMPLICAÇÕES DA INDEFINIÇÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DAS PATENTES “MAILBOX” PARA A SAÚDE NO BRASIL: UM ESTUDO DE CASO DE UMA PATENTE DE COMBINAÇÃO DE FÁRMACOS PARA O TRATAMENTO DE HIV/AIDS

Renata Monteiro de Almeida¹, Alexandre Guimarães Vasconcellos^{2*}

¹ Universidade Federal do Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

^{2*} Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Academia de Propriedade Intelectual, Inovação e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Rec.: 31.08.2016 Ace.: 22.12.2016

RESUMO

O mecanismo “mailbox” adveio para operacionalizar a transição das legislações de propriedade industrial consoante o Acordo TRIPS no que tange à concessão de patentes para produtos farmacêuticos. Na nova lei estipulou-se como prazo de vigência dessas patentes o prazo máximo de vinte anos. No entanto, o INPI aplicou a estes casos prazo de vigência de dez anos a contar da concessão da patente, o que resultou, na prática, em um período de mais de vinte anos de privilégio. Percebendo o problema gerado, o INPI ingressou com ação de nulidade em face dos titulares dessas patentes para que, em última análise, a vigência fosse restrita a vinte anos. Neste trabalho objetivou-se analisar a trajetória administrativa e judicial do pedido de patente “mailbox” PI9607851-0 – combinação terapêutica para o tratamento de HIV/AIDS – para debater as diferenças doutrinárias quanto à vigência dessa patente à luz da saúde pública.

Palavras-chaves: Patente. Política pública. Direito à saúde.

IMPLICATIONS OF MAILBOX PATENT TERM UNCERTAINTY FOR HEALTHCARE IN BRAZIL: A CASE STUDY ON A DRUG COMBINATION PATENT FOR THE TREATMENT OF HIV/AIDS

ABSTRACT

The “mailbox” system stemmed from the need to facilitate the transition of industrial property legislations in accordance with the TRIPS agreement with respect to the granting of pharmaceutical product patents. The new law stipulates that the maximum duration of these patents is twenty years. However, in these cases INPI established a duration of ten years starting from the date a patent is granted, which resulted, in practice, of a period of exclusivity exceeding twenty years. Realizing the problem created, INPI filed a nullity suit against the patent owners so that the duration of these patents were at least restricted to a maximum of twenty years. This paper aims to analyze the administrative and judicial trajectories of “mailbox” patent application PI9607851-0 – a therapeutic combination for treatment of HIV/AIDS – in order to discuss the doctrinal differences related to the patent duration and the effects on public health.

Keywords: Patent. Public Policy; Right to health.

Área Tecnológica: Indústria farmacêutica.

*Autor para correspondência: alexguim@inpi.gov.br

INTRODUÇÃO

O Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) foi incorporado ao ordenamento jurídico nacional em 01 de janeiro de 1995 quando a lei de propriedade industrial brasileira (Lei nº 5.772/1971 - Código da Propriedade Industrial) ainda não reconhecia como privilegiáveis as patentes direcionadas a produtos agroquímicos e farmacêuticos.

Na esteira desse acordo, o sistema “mailbox” ou “caixa de correio” foi um mecanismo de transição que colocaria em “modo de espera” os pedidos de patentes direcionados a esses produtos, com data de depósito entre 01 de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, para que os países adequassem a suas legislações nacionais e examinassem esses pedidos nos termos do novo diploma legal, sem prejuízo ao requisito da novidade.

Com esse novo escopo de patenteabilidade, a partir de 01 de janeiro de 1995, tendo em vista o disposto em TRIPS¹, requerentes começaram a depositar no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) pedidos de patentes “mailbox” para produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura. A Medida Provisória nº 2.006/1999 que resultou na Lei nº 10.196/2001, promoveu alterações na nova lei da propriedade industrial brasileira (Lei nº 9.217/1996 – LPI) com o objetivo de operacionalizar administrativamente esses pedidos de patentes.

A vigência da patente de invenção, nos termos da LPI, é de vinte anos (artigo 40). Excepcionando essa regra, o parágrafo único do mesmo artigo define que a patente não terá prazo de vigência inferior a dez anos 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.

Esse parágrafo único tem possibilitado a concessão de patentes pelo INPI com mais de vinte anos de vigência, o que tem gerado efeitos prejudiciais para a saúde pública, como, por exemplo, pelo atraso na colocação do medicamento genérico no mercado (JANNUZZI e VASCONCELLOS, 2013). Tal imbróglgio resultou em ação direta de inconstitucionalidade em face do dispositivo, além de projetos de lei visando a sua supressão (ALMEIDA e VASCONCELLOS, 2014).

Nas disposições transitórias e finais da LPI (artigo 229, parágrafo único), estipula-se que aos pedidos de patentes “mailbox” aplicam-se os critérios de patenteabilidade da LPI, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no “caput” do artigo 40, ou seja, limitado ao prazo de vinte anos de vigência, afastando-se a incidência do parágrafo único.

Ao mesmo tempo, para esses pedidos de patentes de produto “mailbox”, a LPI estipulou que eles deveriam ser decididos até 31 de dezembro de 2004 (artigo 229-B), o que acabou não ocorrendo.

Surgem, assim, divergências doutrinárias. A primeira corrente defende que o titular de uma patente de invenção não deve ser penalizado pelo atraso no processamento de seu pedido de patente pelo INPI, assim, mesmo no caso das patentes “mailbox”, deve-se aplicar o parágrafo único do artigo 40 (ALEXANDRE e MATOS, 2016; ALMEIDA, 2014). A segunda corrente, defendida pela Advocacia Geral da União (AGU, 2013) argumenta que a aplicação do parágrafo único acarreta em extensão indevida do privilégio de exclusividade de uso e representa um adiamento na colocação das patentes referentes a medicamentos e produtos químicos para a agricultura em domínio público.

¹ V. artigo 70.8, do Acordo TRIPS.

Tendo em vista esse complexo histórico sobre as patentes “mailbox”, este trabalho objetiva analisar o tema à luz de um estudo de caso prático para que sejam identificados os possíveis efeitos dessas visões doutrinárias para a indústria da saúde e suas implicações no campo da saúde pública.

METODOLOGIA

O método consiste em um estudo de caso a partir da patente “mailbox” PI9607851-0, referente à combinação farmacêutica dos medicamentos “abacavir”, “zidovudina” e “lamivudina”, utilizados no tratamento de HIV/AIDS.

Para tanto, foi analisado o processo de concessão da patente no INPI e o desdobramento do caso no Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2).

A correlação da patente brasileira PI9607851-0 com o medicamento essencial Abacavir + Lamivudina (OMS, 2015) foi feita a partir da busca de família no INPADOC das patentes de referência do medicamento citadas no Orange Book.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A tramitação administrativa do pedido de patente “mailbox” PI9607851-0

O pedido de patente PI9607851-0 foi depositado em 28/03/1996 por “The Wellcome Foundation Limited” sob o título “combinação que compreende dois compostos, formulação farmacêutica, processo para o tratamento ou a prevenção de sintomas ou efeitos de uma infecção por HIV em um animal infectado, utilização e embalagem para um paciente”.

O pedido refere-se a combinações terapêuticas de três drogas: 1592U89, zidovudina e 3TC. O tratamento com zidovudina em pacientes assintomáticos infectados com HIV prolonga o intervalo isento da doença e, no caso de pacientes sintomáticos, retarda a morte. O agente terapêutico 1592U89 ou abacavir apresenta uma atividade potente contra o HIV e baixa toxicidade. O 3TC ou lamivudina apresenta atividade anti-HIV e citotoxicidade mais baixa.

No entanto, a combinação das três drogas produz efeitos sinérgicos pois ao atuarem sobre a mesma molécula propiciam uma supressão viral mais completa anti-HIV, por período de tempo mais prolongado, limitam a emergência de mutantes de HIV resistentes a drogas e permitem um gerenciamento melhor das toxicidades relacionadas com a droga.

Tendo a anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o entendimento, pelo INPI, de que o pedido atendia aos requisitos de patenteabilidade², em 18 de agosto de 2008 foi deferido o pedido de patente de invenção sob o título, modificado pelo requerente, “combinação e formulação farmacêutica”, que foi publicado na Revista da Propriedade Industrial nº 1965, de 02/09/2008.

A carta patente trouxe como prazo de validade o interregno de dez anos, contados a partir de 25 de fevereiro de 2009 (data em que a carta foi exarada). Ou seja, o INPI aplicou a regra do parágrafo único do artigo 40 da LPI e não a disposição do “caput” deste dispositivo legal. Pela regra do “caput”, como o depósito se deu em 28/03/1996, a patente deveria vigorar até 28/03/2016.

² Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No entanto, com a aplicação do parágrafo único do artigo 40 pelo INPI, tendo em vista que a carta patente foi expedida em 25/02/2009, a patente deverá vigor até 25/02/2019. Trata-se de um período de proteção de 2 anos, 10 meses e 29 dias a mais do que pela aplicação do “caput” do artigo.

No entanto, com o entendimento da AGU, exarado em 05/09/2013, que se percebeu que as patentes “mailbox” estavam tendo o mesmo tratamento rotineiro que os demais pedidos de depósitos de patentes (ALMEIDA, 2014, p. 29). Esses pedidos não chegaram a receber, por exemplo, uma numeração sequencial diferenciada, o que pode ter contribuído para a não aplicação da ressalva prevista no parágrafo único do artigo 229, das disposições transitórias e finais da LPI, que, como visto acima, elide a aplicação do parágrafo único do artigo 40 da LPI.

Assim, inicia-se uma longa trajetória na Justiça Federal, onde o INPI propõe ação de nulidade em face do titular desta patente “mailbox” (e de outras³), almejando: I- a declaração de nulidade porque a concessão contrariou o parágrafo único do artigo 229 da LPI; II- alternativamente, a decretação de nulidade parcial da patente para que seja adequada a vigência ao “caput” do artigo 40 da LPI; III- subsidiariamente, caso não se entenda como caso de nulidade que seja determinada a correção do ato administrativo concessório para adequação da vigência da patente aos termos do “caput” do artigo 40 da LPI.

A ação de nulidade da patente “mailbox” PI9607851-0

O processo levado a cabo pelo INPI na Justiça Federal pode ser identificado pelo nº 2013.51.01.132356-9. Em primeira instância, o INPI não obteve êxito e, em conformidade com a primeira corrente doutrinária, o juiz federal, da 25ª Vara Federal do Rio de Janeiro, entendeu que não haveria qualquer dúvida interpretativa se o INPI tivesse cumprido a norma da LPI que determinou que a autarquia deveria decidir os pedidos de patentes “mailbox” até 31 de dezembro de 2004.

Assim, considerando o princípio da confiança legítima, o magistrado entendeu que os réus após tanto tempo com seus depósitos de patentes sendo apreciados têm todos os motivos para crer que seus direitos valeriam por 10 anos a contar da concessão da patente, afinal o INPI não tentaria punir os particulares pela sua imensa demora e falta de estrutura para apreciação de requerimentos administrativos, por mais específicos que sejam. Dessa forma, em 01 de abril de 2014, os pedidos do INPI foram julgados improcedentes.

Buscando a reforma da sentença de primeiro grau, o INPI apelou e obteve êxito em acórdão da Turma Especializada de Propriedade Industrial do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) que julgou procedente, em 28 de abril de 2015, o pedido de invalidação parcial do registro da patente em discussão, de modo a determinar a retificação dos seus prazos de vigência à luz do “caput” do artigo 40 da LPI. Segundo ementa da turma, o princípio da confiança legítima, que é corolário do princípio da segurança jurídica, deve ser ponderado com o princípio da legalidade e sopesado com o interesse público inerente ao deferimento e manutenção dos privilégios sobre patentes.

A confiança legítima tem sua origem na situação de elevado e extremo teor social, que não permite que o indivíduo sofra com a sanção do Estado em sua esfera jurídica, por manifesta ignorância da lei. Este não seria o caso dos recorridos, pois, ainda conforme a turma, “a proeminência técnica

³ São 240 patentes no total.

excepcional de um laboratório não permite que se lhe atribua ignorância como é próprio da pessoa natural, para se eximir de cumprir a lei”.

A decisão não foi unânime. No voto divergente, em linhas gerais, o desembargador⁴ entendeu que a extensão só ocorreu pela demora além do razoável para a expedição do título pelo INPI. Além disso, nos termos do voto, cumpridos todos os requisitos pelo requerente da patente, inexistindo má-fé de sua parte e vindo a patente a ser concedida, é legítimo e razoável que ele espere e confie que o direito vigorará pelo prazo estabelecido no título.

Nos votos reformadores alguns pontos merecem destaque. O desembargador federal André Fontes salienta que não merece prosperar a alegação de que o parágrafo único do artigo 40 da LPI é uma “compensação” pelo atraso do INPI na apreciação dos requerimentos de patente. Primeiro, porque as titulares não demonstraram que tiveram qualquer prejuízo decorrente do lapso levado para finalização do procedimento administrativo, sendo que nesse período os titulares puderam explorar a exclusividade sobre uso das invenções, podendo opor, inclusive, tais privilégios perante terceiros. Além disso, ao ser estipulado prazo ao exame do INPI dos pedidos de patentes “mailbox” (artigo 229-B, da LPI), a lei não estabeleceu qualquer consequência jurídica para a Administração em caso de inobservância da data limite.

A desembargadora federal Simone Schreiber lembrou, ainda, que a concessão da carta-patente não é requisito para a exploração de seu objeto. Além disso, uma vez concedida, seus efeitos retroagem à data de publicação do pedido de patente, de maneira que seu titular não apenas pode impedir a exploração da invenção por terceiros, como também pode pleitear indenização pela sua exploração indevida desde a data de publicação do pedido de patente.

A desembargadora ainda frisou que se, de um lado, é certo que a mora do INPI não pode ser suportada pelo inventor, de outro, não é a coletividade que deve ser penalizada:

“a solução para a mora do INPI não é a extensão dos prazos de vigência de patentes, mas a ampliação de seu corpo de examinadores e o endereçamento das falhas existentes, ou, quando muito, a responsabilização civil da autarquia pelos danos causados por sua eventual mora”.

Buscando que a decisão fosse reformada, em 16/6/2016, o titular da patente apresentou Embargos Infringentes⁵, mas, por maioria dos votos, não obteve provimento.

Tendo em vista o acima exposto, é possível perceber que oscilando entre as diferentes posições doutrinárias, o Tribunal por maioria acabou se filiando à posição de que o parágrafo único do artigo 40 da LPI não deve ser aplicado aos pedidos de patentes “mailbox”. Porém é importante ponderar que a tramitação judicial ainda não chegou ao fim. É possível que a questão seja levada aos Tribunais Superiores e sofra reviravoltas no decorrer do caminho.

A indefinição dos prazos das patentes farmacêuticas e a saúde no Brasil

- A “mens legislatoris”

⁴ Des. Fed. Messod Azulay Neto.

⁵ Em linhas gerais pode ser definido como o recurso cabível contra acórdão não unânime proferido em apelação, dirigido ao próprio tribunal que pronunciou a decisão impugnada.

A intenção do legislador com a criação de uma nova norma legal (“mens legislatoris”) é uma forte referência para a análise de casos concretos como o que é objeto deste trabalho. Em 13/12/1999, é apresentado ao Presidente da República a Medida Provisória nº 2.006 que altera o dispositivo transitório 229, criando, dentre outros, o artigo 229-B, na LPI (Diário do CN, 2000).

Segundo disposto na Mensagem, o objetivo do artigo 229-B é, de fato, normatizar a data até a qual os pedidos de patentes “mailbox” seriam objeto de decisão por parte do INPI –em conformidade, naturalmente, com a LPI – que passa a ser a de 31 de dezembro de 2004.

Porém, de uma leitura sistemática do texto, extrai-se que: “o esforço concentrado que ora se requer do INPI na análise do grande número de pedidos de patentes apresentados nos últimos anos demanda a contratação de pessoal técnico e administrativo necessário para cumprir esta especializada tarefa”.

Assim, em que pese ter ocorrido, por algum tempo a contratação temporária de examinadores de patentes, a medida não foi suficiente para atender à demanda dos pedidos de depósitos e, no caso das patentes “mailbox”, ao cumprimento do prazo previsto no artigo 229-B.

O atraso no exame de patentes não é um problema exclusivo brasileiro⁶, mas, nos ditames da nossa experiência, o INPI à luz do pequeno número de examinadores de patentes que possui (263 em 01/06/2016) se sobrecarrega progressivamente com novos depósitos de pedidos de patentes⁷ e a grande quantidade de pedidos aguardando exame.

Esse problema deve ser enxergado como prioritário pelo Estado brasileiro e enfrentado no âmbito do INPI principalmente através da contratação de examinadores de patentes e do estabelecimento de plano de carreira adequado para os servidores que evite a perda dos quadros altamente capacitados, adquiridos através de concurso público. Pode-se, dessa forma, evitar maior sobrecarga do Poder Judiciário, com a falsa expectativa de que ele responda a todas as questões envolvendo as políticas públicas nacionais.

- “Amicicuriae”, sustentações orais e o prejuízo da extensão da vigência das patentes “mailbox” para a saúde pública

Na ação de nulidade movida pelo INPI na Justiça Federal, passaram a integrar os autos como amigos da corte (“amici curiae”)⁸: a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA)⁹ e a Associação de Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

Os amigos da corte não são partes do processo, dessa forma, atuam apenas como interessados na causa. Trata-se de intervenção assistencial por parte de entidades que tenham representatividade adequada para se manifestar nos autos sobre questão de direito pertinente à controvérsia em questão (Glossário do STF).

As sustentações orais entre os advogados dos titulares das patentes e dos amigos da corte são fonte rica para o debate da extensão da vigência das patentes “mailbox” e seus efeitos negativos para a

⁶ V. GAUDRY e CUMMINGS, 2014.

⁷ Em 2013, foram 34.050 novos depósitos, em 2014, 33.182 e, em 2015, 33.043 (INPI, Estatísticas Preliminares).

⁸ A forma singular da expressão é “amicus curiae”.

⁹ A ABIFINA pleiteou nos autos pela inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI, que foi remetida à apreciação do Órgão Especial, nos termos do artigo 97 da Constituição e do Regimento Interno do Tribunal.

saúde pública. Alguns dos pontos já foram debatidos nos tópicos anteriores, mas outros merecem ser destacados.

A ABIFINA¹⁰ relata o impacto para às licitações públicas pela extensão da vigência das patentes (TRF2, p. 688). O certame licitatório que permite a concorrência entre os atores, estará adstrito à dispensa licitatória haja vista que só haverá como fornecedor o titular da patente. É inevitável que havendo concorrência haverá maior oferta para o Sistema Único de Saúde e melhores preços de aquisição dos medicamentos.

Em caso apreciado pelo Conselho Administrativo Brasileiro de Defesa Econômica (Cade)¹¹, por exemplo, após diversas estimativas econométricas, chegou-se a resultados robustos de que sem patente, os preços caem – em média – 66% no âmbito do mercado farmacêutico brasileiro (2007, p. 3473). No que se refere ao medicamento em tela, vale citar que nos mercados onde existe a competição por genéricos, os preços do Abacavir (ABC) + Lamivudina (LMV) 600/300 mg tablete - caíram efetivamente por volta de 30% - de 225 dólares (medicamento da companhia originária VIV) para 161 dólares (medicamento da empresa fabricante do Genérico Hetero) (MSF, 2016).

A ABIFINA também alerta que os titulares tentam fazer do INPI “um antagonista, um vilão de oportunidade”. Alega-se que “o INPI é lento demais”, que o chamado “backlog”, a cada dia aumenta. Porém, nos termos da sustentação oral:

“o INPI tem um problema estrutural, como vários “INPI” do mundo e o chamado *backlog*, o acúmulo de processos é um prêmio internacional sofrido por todos os escritórios de patente mundo afora. O que não é dito nos autos, é que muitas dessas patentes que estão sendo discutidas aqui, e que o INPI teria demorado um longo tempo até se decidir, elas sequer foram concedidas nos países do exterior. Há escritórios de patentes tratando das mesmas patentes familiares que não foram concedidas lá porque lá também há problemas.” (TRF2, p. 689)

Não é porque o INPI não cumpriu o prazo previsto no artigo 229-B, da LPI, que se deve violar outra regra que diz claramente que no caso das patentes “mailbox” não deverá ser aplicado o prazo previsto no parágrafo único do artigo 40, da LPI.

O procurador do INPI¹² argumenta que estranhou o fato dos titulares das patentes reclamarem no Judiciário sobre o atraso do INPI em decidir, quando, na verdade, passado o 31 de dezembro de 2004, a autarquia não teve notícia de nenhum requerimento ou postulação desses titulares reclamando do INPI ou de sua inércia. Assim, se existia algum problema ou prejuízo estes deveriam ser imediatamente direcionados ao INPI – porque demorou – e não à sociedade inteira, porque, quando se penaliza com o acréscimo do parágrafo único do artigo 40 de forma indevida, penaliza-se a sociedade como um todo (TRF2, p. 704).

A ABIFINA também lembra que a maioria dessas patentes “mailbox” sofreu três ou quatro exigências por questões do próprio titular da patente, como as dificuldades de tradução do pedido. Ou seja, o requerente também teria contribuído para a mora do processo. E, dependendo do tempo de análise da patente, o requerente pode vir a ser beneficiado com “uma interpretação, digamos assim, exótica do parágrafo único do art. 40”. Então, um dos pontos a serem debatidos é se a “concausa da mora do processo não adveio do próprio titular da patente”, pois, talvez, se ele tivesse

¹⁰ Representada pelo advogado Pedro Marcos Nunes Barbosa.

¹¹ Processo que versou sobre o abuso de direito de petição por empresa farmacêutica em caso de medicamento para câncer (“cloridrato de gencitabina”).

¹² Ricardo Sichel.

formulado o seu pedido de maneira correta, desde o início, essas patentes teriam sido decididas antes (TRF2, p. 689).

Por fim, ABIFINA e INPI são uníssonos ao afirmarem que o sistema de patentes não deve ter uma visão hermética, como se o titular da patente fosse o único agente econômico. A patente, enquanto um bem de produção, deve atentar para o autor da invenção e para o titular da patente, mas também para três núcleos de interesse: o Estado que fornece medicamentos à população, o consumidor, que é a parte mais frágil dessa relação jurídica e a concorrência (TRF2, p. 689 e 704).

Conclusões e Perspectivas

Pela leitura dos tópicos acima, é inegável a importância dos medicamentos oriundos da patente “mailbox” PI9607851-0 para o tratamento de pacientes portadores de HIV/AIDS no Brasil. O medicamento Abacavir + Lamivudina a ela relacionado faz parte da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2015). Em consonância com o que foi destacado no presente trabalho referente ao estudo de caso feito no Brasil, as questões da extensão da vigência de patentes, da possibilidade de entrada de genéricos no mercado e da redução do preço de medicamentos retrovirais para o atendimento das pessoas afetadas por HIV/AIDS também têm sido apontadas como centrais em outros estudos para garantir o acesso sustentável a esses medicamentos e possibilitar uma resposta global efetiva no enfrentamento da doença (MSF, 2016).

O *trade-off* entre eficiência “*ex ante*” (o desejo de preservar o incentivo para que as empresas inovem) e a eficiência “*ex post*” (uma vez que a inovação ocorreu, seria melhor que todas as empresas tivessem acesso a ela) está no âmago das políticas públicas voltadas para o investimento e a inovação (MOTTA e SALGADO, 2015, p. 46). Buscar definir a amplitude e a duração ótimas das patentes é uma tarefa árdua, mas imprescindível ao se falar no direito à saúde.

A contrapartida do privilégio exclusivo da patente é o ingresso em domínio público da invenção, que poderá, então, ser explorada por toda a coletividade. No caso em questão, os medicamentos genéricos poderão competir com o medicamento de referência e quem é beneficiado pela competição é o consumidor-paciente e o consumidor-SUS, uma vez que o medicamento genérico deve ser no mínimo 35% mais barato do que o medicamento de referência no Brasil (CMED, 2004).

A falta de definição, como no caso das disposições finais e transitórias do sistema “mailbox”, põe em xeque não apenas a extensão temporal do direito do titular da patente, mas o direito à saúde dos beneficiários dos medicamentos anti-HIV. De forma acertada, o acórdão do recurso de apelação do TRF2 concluiu que a coletividade não pode ser prejudicada por problemas administrativos na autarquia que examina pedidos de patentes.

A decisão judicial de não aplicar o parágrafo único do artigo 40 da LPI às patentes “mailbox” resolve apenas uma parte dos problemas, pois o significativo atraso no exame dos pedidos de patentes (mais de dez anos) ainda é uma infeliz realidade nacional que prejudica toda a sociedade no caso das patentes com mais de vinte anos de vigência que não estejam no sistema “mailbox”. Além disso, a insegurança jurídica vivenciada até que os processos tenham fim, especialmente em casos como o do presente estudo que se estendem por mais de 20 anos a contar do depósito da patente, podem afugentar potenciais competidores e atrasar a colocação do genérico no mercado, independente da decisão final.

Através desse caso concreto, espera-se que as mensagens de alerta trazidas pelo projeto de medida provisória nº 2.006/1999, pelo INPI através da manifestação de sua Procuradoria Federal e pelo

Judiciário fomentem políticas públicas de fortalecimento do INPI, para que este, dotado de um corpo técnico extremamente qualificado e em número adequado, tenha condições de desempenhar eficazmente o seu papel institucional.

REFERÊNCIAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU), **Parecer nº 0018-2013-AGU/PGF/INPI/COOPI-LBC-1.0**, de 5 de setembro de 2013.

ALEXANDRE, Bernardo Marinho Fontes; MATOS, Daniella Lugarinho Fischer. O prazo de vigência das patentes mailbox. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, n. 141, p. 50-57, mar./abr. 2016.

ALMEIDA, Liliane do Espírito Santo Roriz de. A validade do prazo fixado pelo INPI para a patente mailbox. **Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual**, n. 130, p. 24-41, maio/jun. 2014.

ALMEIDA, Renata Monteiro de; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães. Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: existe remédio à luz dos poderes do Estado? **Cadernos de Prospecção**, Salvador, v. 7, n. 4, p. 504-515, out./dez. 2014. DOI: 10.9771/S.CPROSP.2014.007.051.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADOS DE MEDICAMENTOS (CMED). **Resolução n. 2**, de 5 de março de 2004.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE), **Processo Administrativo no 08012.011508/2007-91**, que tem como representante a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró-Genéricos e, como representados, a Eli Lilly do Brasil Limitada e a Elli Lilly and Company.

DIÁRIO DO CONGRESSO NACIONAL (Brasil), **Mensagem nº 1.290**, de 1999-CN, jan. 2000, p. 03195-03197.

GAUDRY, K. S; CUMMINGS, D. E. Patent office backlog adds billions to national drug expenditure. **Nature Biotechnology**, v. 32, n. 5, p. 436-439, May 2014.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Estatísticas Preliminares**. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/estatisticas/estatisticas-preliminares-2013-a-partir-de-2013>>. Acesso em: 19 ago. 2016.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. **Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos**. 2013. Trabalho apresentado ao Congresso Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica (ALTEC), Porto, Portugal, 2013. *Proceedings ...* Lisboa: Centro de Estudos em Inovação, Tecnologia e Políticas de Desenvolvimento, p. 3198-3214.

ALMEIDA, R.M.; VASCONCELLOS, A.G. Implicações da indefinição do prazo de vigência das patentes “mailbox” para a saúde no Brasil: um estudo de caso de uma patente de combinação de fármacos para o tratamento de HIV/AIDS.

Médecins Sans Frontières (MSF). **Untangling the web of antiretroviral price reductions**, 18th Edition, July 2016. Disponível em: <<http://www.msfaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions>>. Acesso em: 23 ago. 2016.

MOTTA, Massimo; SALGADO, Lucia Helena. **Política de Concorrência: teoria e prática e sua aplicação no Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Glossário Jurídico**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/glossario/default.asp?letra=M>>. Acesso em: 19 ago. 2016.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO (TRF2), **Processo nº 2013.51.01.132260-7**. Disponível em: <<http://www10.trf2.jus.br/consultas>>. Acesso em: 23 ago. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO model list of essential medicines**, 19th list, April 2015 (amended November, 2015). Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1>. Acesso em: 23 ago. 2016.