

PRISCILLA MARIA DIAS GUIMARÃES CÉSAR

ANÁLISE CRÍTICA DA PROTEÇÃO DAS PATENTES DE
INVENÇÃO FARMACÊUTICAS E BIOTECNOLÓGICAS -
PERSPECTIVA DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Dissertação de Mestrado

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maristela Basso

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
SÃO PAULO
2011

PRISCILLA MARIA DIAS GUIMARÃES CÉSAR

ANÁLISE CRÍTICA DA PROTEÇÃO DAS PATENTES DE
INVENÇÃO FARMACÊUTICAS E BIOTECNOLÓGICAS -
PERSPECTIVA DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da
Universidade de São Paulo - USP, como requisito
parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito
Área de Concentração: Direito Internacional e
Comparado

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maristela Basso

Versão corrigida em 31 de julho de 2011. A versão
original, em formato eletrônico (PDF), encontra-se
disponível na CPG da Unidade.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
SÃO PAULO
2011

CÉSAR, Priscilla M. D. G.. Análise crítica da proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas – perspectiva dos países em desenvolvimento. / Priscilla Maria Dias Guimarães César. São Paulo: [s.n.], 2011. 269 pp. Anexos.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maristela Basso

Área de concentração: Direito Internacional e Comparado

Pós-Graduação *stricto sensu* Mestrado em Direito

1. Proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas 2. Propriedade intelectual I. Pós-Graduação *stricto sensu* – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

Banca Examinadora:

Aos meus pais, Sebastião e Terezinha, pelo amor e apoio incondicionais.

AGRADECIMENTOS

Especialmente à Prof.^a Dr.^a Maristela Basso, minha orientadora, pelo exemplo acadêmico, profissional e pessoal que a muitos inspira. A eterna gratidão pelo aprendizado, confiança e paciência.

Aos meus pais, Sebastião e Terezinha, pelo amor, valores, companheirismo e confiança; por estarem ao meu lado sempre e incondicionalmente. Às minhas irmãs Alessandra e Luiza pelo amor e amizade, pelo apoio em todos os momentos. À Vó Fátima, Liliu, Sérgio e Julio.

À Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo pelo ambiente acadêmico desafiador e rico em discussões. A todos os professores e funcionários pelo apoio, atenção e dedicação aos alunos e à instituição, especialmente ao Prof. Dr. Calixto Salomão Filho e Prof. Dr. Newton Silveira pela avaliação crítica, pertinentes contribuições e sugestões no exame de qualificação, antes e após ele, pela paciência, compartilhamento irrestrito de idéias e amizade.

Aos funcionários da Faculdade de Direito da USP, em especial ao Departamento de Direito Internacional e Comparado. Às secretárias Sras. Aiko Endo, Cláudia Koga e Fernanda Targino pela amizade, atenção, paciência e auxílio. À Sra. Edna Tsutsui por todos os conselhos, sabedoria e carinho, por ser muito mais que uma grande amiga.

A toda a equipe do Centro para Política em Propriedade Intelectual (Centre for Intellectual Property Policy – CIPP) da Faculdade de Direito da Universidade McGill em Montreal, Canadá, especialmente a Elisa Henry, Hélène Hamou, Palmira Granados e Marc-André Gagnon pela acolhida e carinho que possibilitaram à pesquisa e estudos um ambiente enriquecedor e agradável. Ao Prof. Richard Gold pela orientação, ricas discussões e ideias compartilhadas que inspiraram diversos pontos da dissertação.

Ao governo canadense pela bolsa de estudos concedida sob o “Graduate Student’s Exchange Program (GSEP) of the Canadian Commonwealth Scholarship Program (CCSP)”, que possibilitou o intercâmbio e treinamento em pesquisa.

Às amigas Liliam Cristina Mosquim Perez, Jannice Amóras e AluÍzia Cadori pelo auxílio, críticas, revisões e debates sem importar a hora nem a circunstância; pelo imenso carinho.

Aos amigos de pesquisa e pós-graduação: Fabrício Polido, Fabíola Zibette, Brisa Ferrão, Paulo Lilla, Mônica Guise, Jacqueline Lopes, Amanda Madureira, Maria Carolina Foss, Igor Castro, Naíma Perrela e Luísa Maffei pelo companheirismo, discussões, opiniões, atenção e carinho.

A todos os meus amigos pela confiança, apoio e carinho.

A Sra. Íris Gardino pela atenção e trabalho de revisão.

Às instituições que colaboraram com orientações, discussões e acesso a dados estatísticos mesmo que não utilizados diretamente nessa pesquisa: INPI, Fiocruz, Instituto Butantan e Aché.

À UAEM (Universities Allied for Essential Medicines) pelo ambiente de rica discussão acadêmica, especialmente a Rachel Kiddle-Monroe.

A tecnologia, divorciada da ética, conduz à inevitável fratura da humanidade.

A ética, ignorante do saber tecnológico, é ineficiente e vazia.

Fábio Konder Comparato. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno.*

p. 435.

Without a cost-benefit approach intellectual property would remain an opaque institution. Amongst other things, we would not know who the real winners and losers are when states, legislatures and judges shift the boundaries of abstract objects and draw new enclosure lines in the intellectual commons.

Peter Drahos. *Philosophy of Intellectual Property.* p.08

Behind the abstract words “innovation” or “technological development” there are lives saved or lost, communicative freedoms expanded or contracted, communities enabled or stunted, wealth generated or not. The subject would benefit from informed, sophisticated, democratic attention.

James Boyle. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind.* p.161

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Acordo TRIPS:	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> / Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
ACTA:	<i>Anti-Counterfeiting Trade Agreement</i>
ANVISA:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AUTM:	<i>Association of University Technology Managers</i>
BIO:	<i>Biotechnology Industry Organization</i>
BIRPIs:	<i>Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle</i> - Secretarias Internacionais Reunidas para a Proteção da Propriedade Industrial, Literária e Artística
BITs:	<i>Bilateral Investment Treaties</i>
CDB:	Convenção sobre Diversidade Biológica de 1992
CGEE:	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CIPP-McGill University:	<i>Center for Intellectual Property Policy</i> - McGill University
CIPIH-OMS:	Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública
CIPR:	<i>Commission on Intellectual Property Rights</i>
CPTECH:	<i>Consumer Project on Technology</i>
C&T:	Ciência e Tecnologia
C,T&I:	Ciência, Tecnologia e Inovação
CUB:	Convenção da União de Berna sobre Proteção das Obras Literárias e Artísticas de 1886
CUP:	Convenção de Paris sobre Proteção da Propriedade Industrial de 1883
DNDi:	<i>Drugs for Neglected Diseases</i>
EPO:	<i>European Patent Office</i>
EU:	<i>European Union</i> - União Europeia
EUA:	Estados Unidos da América
FDA:	<i>Food and Drugs Administration</i>
Fiocruz:	Fundação Oswaldo Cruz
FNDCT:	Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FTAs:	<i>Free Trade Agreements</i> – Acordos de Livre Comércio
GATT 47:	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> - Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio de 1947
GATT 94:	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i> - Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio de 1994
ICTs:	Instituições de Ciência e Tecnologia
ICTSD:	<i>International Centre for Trade and Sustainable Development</i>
INPI:	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
LDCs:	<i>Least Developed Countries</i>

LPI:	Lei de Propriedade Industrial brasileira – Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996
MCT:	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDIC:	Ministério Desenvolvimento Indústria e Comércio
MS:	Ministério da Saúde
MSF:	Médicos Sem Fronteira
NITs:	Núcleos de Inovação Tecnológica
OCDE:	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD:	<i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>
OMC:	Organização Mundial do Comércio
OMPI:	Organização Mundial de Propriedade Intelectual
OMS:	Organização Mundial da Saúde
ONG:	Organização Não Governamental
ONU:	Organização das Nações Unidas
OSC:	Órgão de Solução de Controvérsias
P&D:	Pesquisa e Desenvolvimento
P,D&I	Pesquisa Desenvolvimento e Inovação
PCT:	<i>Patent Cooperation Treaty</i> - Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PINTEC:	Pesquisa de inovação tecnológica
PITCE:	Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PN-DST/AIDS:	Programa Nacional de DST/AIDS (Doenças sexualmente transmissíveis e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida)
PNUD:	Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TIP:	<i>The Innovation Partnership</i>
UAEM:	<i>Universities Allied for Essential Medicines</i>
UNCTAD:	Organização das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento
UNESCO:	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
USPTO:	<i>United States Patent and Trademark Office</i>
USTR:	<i>United States Trade Representative</i>
WIPO:	<i>World Intellectual Property Organization</i>
WTO:	<i>World Trade Organization</i>

RESUMO

Título: *Análise crítica da proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas – perspectiva dos países em desenvolvimento*

O sistema de patentes como hoje está estruturado enfrenta enormes desafios para atingir metas de acesso ao conhecimento, inovação tecnológica e desenvolvimento sustentável tanto no âmbito nacional quanto internacional. Este estudo propõe uma revisão jurídica do sistema de patentes na perspectiva de países em desenvolvimento. As áreas farmacêutica e biotecnológica serão priorizadas por meio da análise de patentes de invenção a fim de verificar suas imperfeições e falhas sob o ponto de vista jurídico. Justifica-se a escolha dessas áreas pelos impactos que causam a temas como: acesso a medicamentos e novas terapias médicas, direitos humanos e desenvolvimento. Instrumentos jurídicos tradicionais para a proteção da propriedade intelectual devem ser analisados e conformados aos novos instrumentos que surgem como resposta à crise de acesso ao conhecimento e à redução do domínio público, portanto, como propostas para uma nova era de direitos de propriedade intelectual. Desse modo, o diálogo entre os diversos sistemas jurídicos compõe um plano maior de desenvolvimento sustentável e demonstra a interdisciplinaridade do tema. A análise sistêmica e jurídica considera, ainda, o papel dos diversos atores – Estados, universidades, empresas, organizações internacionais, ONGs e indivíduos –, bem como possibilita a adoção de modelos diferenciados de negócios, primando pela cooperação internacional e nacional como forma de obter melhores resultados, diminuir riscos e ampliar o acesso ao conhecimento. Sugere-se uma abordagem criativa e voltada ao desenvolvimento e acesso ao conhecimento para a construção de uma nova era dos direitos imateriais. A análise será realizada a partir da perspectiva de países em desenvolvimento, especificamente países inovativos em desenvolvimento – Brasil, China, Índia e África do Sul – para que reformas jurídicas e estruturais possam garantir as necessidades locais, por meio de um modelo de propriedade intelectual voltado ao desenvolvimento e não apenas ao mercado e reafirmar o posicionamento estratégico desses países na economia global. Destarte, priorizar o foro multilateral do comércio internacional sob a égide da OMC e do Acordo TRIPS, em detrimento do bilateral que distorce as regras comerciais internacionais e prejudica países em desenvolvimento é fundamental. Complementarmente, promover uma governança global entre as organizações internacionais é essencial para a criação de um sistema de patentes equilibrado e que atenda aos interesses públicos e privados. Também, a exportação de altos padrões de proteção e a permissividade quanto aos critérios de patenteabilidade devem ser vistas com cautela por países em desenvolvimento. É necessário promover o diálogo entre direitos imateriais e direito ao desenvolvimento, direitos humanos e direito da inovação para garantir que direitos imateriais sejam uma ferramenta para atingir objetivos de acesso ao conhecimento, desenvolvimento e inovação. Propõe-se uma abordagem “funcionalista” e não “proprietária” da propriedade intelectual e o estudo crítico de direitos imateriais, desde a adequação do vocábulo “propriedade” até suas justificativas, funções e natureza.

Palavras-chave: patentes de invenção; indústrias farmacêutica e biotecnológica; países em desenvolvimento; inovação; desenvolvimento, acesso ao conhecimento.

ABSTRACT

Title: Critical analysis of the patent invention protection to pharmaceutical and biotechnological inventions: developing countries perspective

The patent system as currently structured is facing enormous challenges to achieve goals of access to knowledge, technological innovation and sustainable development both nationally and internationally. This study proposes a legal review of the patent system from the perspective of developing countries. The pharmaceutical and biotechnological areas will be prioritized through the analysis of patents in order to verify their imperfections and failures under a legal perspective. The choice for these areas is justified by the impacts caused in issues such as: access to medicines and new medical therapies, human rights and development. Former legal instruments for the protection of intellectual property must be reviewed and conformed to the new instruments that arise as a response to the crisis of access to knowledge and the public domain reduction, so as proposals for a new era of intellectual property rights. Thus, the dialogue among different legal systems makes up a larger plan for sustainable development and demonstrates the interdisciplinarity of this subject. The systemic and legal analysis also considers the role of various actors - states, universities, industries, international organizations, NGOs and individuals - and enables the adoption of different business models, striving for national and international cooperation as a way to get better results, reduce risks and increase access to knowledge. It is suggested a creative approach and focused on development and access to knowledge issues for the construction of a new era of intellectual property rights. The study will be performed from the perspective of developing countries, particularly innovative developing countries – Brazil, China, India and South Africa – in order to ensure that the legal and structural reforms may guarantee local needs based in an intellectual property model driven to development and not only to the market, reaffirming the strategic positioning of these countries in the global economy. Thus, prioritizing the multilateral international trade forum under the aegis of WTO and TRIPS Agreement, in detriment of bilateral rules that distorts the international trade rules and damages developing countries are fundamental strategies. In addition, to promote a global governance of international organizations is essential to create a patent system that is balanced and meets the public and private interests. Also the exportation of high protection standards and the permissiveness regarding patentability criteria must be viewed with caution by developing countries. It is necessary to promote a dialogue among intellectual property rights and right to development, human rights and innovation rights in order to ensure that immaterial rights are a tool to achieve the goals of access to knowledge, development and innovation. It is proposed an "instrumentalist" approach and not "proprietary" approach of intellectual property and the critical study of immaterial rights, since from the adequacy of the term "property" to their justifications, functions and nature.

Keywords: patents of invention; pharmaceutical and biotechnology industries; developing countries; innovation; development, access to knowledge.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
CAPÍTULO I – CONSIDERAÇÕES INICIAIS: DELIMITAÇÃO DO TEMA, JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS, TEÓRICOS E FILOSÓFICOS.....	16
1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA, JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS	16
1.2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS E FILOSÓFICOS.....	28
1.2.1. Justificativa, função e natureza jurídica dos Direitos de Propriedade Intelectual: especial referência às patentes de invenção	29
1.2.2 Algumas reflexões sobre a adequação do termo “propriedade” aplicado a direitos imateriais	45
1.2.3 Superação de paradigmas: da visão “proprietária” à “funcionalista” do sistema de proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual	49
1.2.4 A importância do domínio público para a gestão e acesso ao conhecimento ...	53
CAPÍTULO II – O SISTEMA DE PATENTES: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS	61
2.1 DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO DO COMÉRCIO INTERNACIONAL: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES NA ERA DO CONHECIMENTO E DA INOVAÇÃO	61
2.1.1 Considerações gerais sobre o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual.....	68
2.1.2. Do multilateralismo ao bilateralismo no comércio internacional: características e impactos do Acordo TRIPS/OMC.....	76
2.1.3 Governança Global: O Sistema Internacional de Proteção de Direitos de Propriedade Intelectual, Harmonização e Uniformização	97
2.1.4 Objetivos do sistema nacional e internacional de patentes frente aos desafios da era do conhecimento e inovação.....	103
2.1.5 Breves considerações sobre economia e gestão do conhecimento.....	108
2.1.5.1 Abordagem setorial específica e modelo de negócios: indústrias farmacêutica e biotecnológica.....	109
2.1.5.2 Indicadores: mitos e realidades	133
2.2 Elementos e características do direito de patentes versus principais críticas e fragilidades do atual sistema de patentes	138
2.2.1 Aspectos técnicos relevantes sobre patentes de invenção: considerações iniciais	142
2.2.1.1. Definição de patentes de invenção e delimitação do objeto patenteável	148
2.2.1.2. Exceções e Limitações aos Direitos de Patentes	159
2.2.1.3. Requisitos de patenteabilidade	163
2.2.1.3.1. Novidade	165
2.2.1.3.2. Atividade Inventiva	168
2.2.1.3.3. Aplicação Industrial	173
2.2.1.4. Críticas ao sistema e imperfeições	173
2.3. RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E INOVAÇÃO	188
2.3.1. Conceitos, teorias, modelos e falácias.....	190
2.3.2. O Brasil e o Direito da Inovação	200
2.3.2.1. Legislação brasileira aplicada à inovação	202
2.4. RELAÇÃO ENTRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO AO CONHECIMENTO	213

2.4.1. Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e Acesso ao Conhecimento,	213
2.4.2 Análise do fenômeno de expansão dos Direitos Humanos e sua interface com os Direitos de Propriedade Intelectual.....	220
CAPÍTULO III – DA TEORIA À PRÁTICA: RECOMENDAÇÕES EM BUSCA DE ACESSO AO CONHECIMENTO E INOVAÇÃO.....	223
3.1. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES	223
3.2. INSTRUMENTOS JURÍDICOS TRADICIONAIS PARA A BUSCA DO EQUILÍBRIO ENTRE PROTEÇÃO, INOVAÇÃO E ACESSO CONHECIMENTO: ADEQUAÇÃO VERSUS NECESSIDADE DE REFORMULAÇÃO	224
3.3. NOVOS INSTRUMENTOS E ESTRATÉGIAS LEGAIS EM BUSCA DE INOVAÇÃO E ACESSO AO CONHECIMENTO.....	229
3.3.1. “Pool” de Patentes	230
3.3.2. Parcerias Público-Privadas	234
3.3.3. Prêmios (“Prizes”) e Fundos (“Funds”)	237
3.4. Conformação, diálogo e comparação de instrumentos legais apresentados	240
CONCLUSÃO	243
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	247
ANEXOS	267
Anexo A - Quadro de Atores Selecionados do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI)elaborado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) em parceria com a empresa canadense Global Advantage Consulting	270
Anexo B – “Lei de Propriedade Industrial Brasileira”: Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.....	270
Anexo C – “Lei de Patentes da Índia”: Ato de Patente nº 5 de 4 de abril de 2005 (“Patents (Amendment) Act, 2005”).....	270
Anexo D – “Lei de Patentes da China”: Decisão que emenda a Lei de Patentes do Povo da República da China	270
Anexo E – “Lei de Patentes da África do Sul”: Ato de Patentes nº 5 de 1978 (“Patents Act n. 5 de 1978, last amended by Act n. 49 of 1996”)	270
Anexo F - UNIÃO EUROPÉIA- “DIRETIVA 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas”	270

INTRODUÇÃO

A maneira eleita para regulamentar o conhecimento repercute diretamente no desenvolvimento econômico, social e cultural de todos os atores do sistema, independente de seu papel ou capacidade de alterar e influenciar as regras do jogo, quais sejam: Direitos de Propriedade Intelectual.

Direitos de Propriedade Intelectual agregam inestimável valor e consubstanciam um dos maiores patrimônios da atualidade. Aquele que detém o conhecimento possui ferramentas hábeis para superar obstáculos e obter vantagens competitivas, sem mencionar as possibilidades ampliadas para alterar sua qualidade de vida e a forma como compreende e interage com o meio.

Embora Direitos de Propriedade Intelectual acompanhem a humanidade há muito tempo, diversas indagações quanto aos mecanismos hábeis a regulamentá-los têm se intensificado com a revolução tecnológica dos últimos séculos e com a velocidade da troca de informações advinda da quebra de fronteiras físicas. Percebe-se que o sistema de proteção da propriedade intelectual tem sido estruturado a partir de parâmetros e presunções de efetividade e eficácia que talvez não sejam os mais adequados pelo prisma do desenvolvimento, das novas tecnologias e acesso ao conhecimento. Além das graves distorções observadas no fórum multilateral de negociações comerciais sob a égide da Organização Mundial do Comércio (OMC) causadas por práticas bilaterais de comércio.

Expressões como “feudalismo informacional”, “tíquete de patentes”, “tragédia dos *anticommons*” e “falha das patentes”¹, cunhadas por pensadores e críticos da área e utilizadas para referir-se ao hodierno estágio do sistema de proteção aos direitos de propriedade intelectual, destacam o fato de que algo está errado, ou simplesmente inadequado no sistema de proteção. A sociedade da informação tem se baseado em contradições e conflitos tão intensos que nem todo o conhecimento acumulado demonstre suficiente para contornar as distorções do acesso.

Desse modo, toda pessoa que reflita sobre o tema já se indagou quanto à questão mais singela e crucial: se o sistema atual de patentes é imperfeito e inadequado para a

¹ As expressões originais em inglês são: “information feudalism”, “patent thickets”, “the tragedy of anticommons”, “patent failure”. DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan. 2002. SHAPIRO, Carl. Navigating the patent thicket: cross licenses, patent pools and standard setting. In JAFFE, Adam *et al.* (Eds.). *Innovation Policy in the Economy*. National Bureau of Economic Research. Cambridge, Massachusetts: MIT Press. 2006. pp.119-150.HELLER, Michael. The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, nº 3 1998, pp. 621-688. BESSEN, James; MEURER, Michael J. *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. Princeton University Press. 2008.

repartição dos frutos do conhecimento e para seu fluxo, qual seria sua melhor formatação? Quando tal questionamento se mistura a questões relacionadas com o desenvolvimento, inovação e acesso ao conhecimento, na perspectiva de países em desenvolvimento, a situação se agrava, pois interage com questões que vão além do interesse privado.

O objetivo dessa dissertação é uma reflexão teórica e prática do sistema de patentes com foco em seus aspectos jurídicos a fim de se verificar se o sistema de proteção tem sido adequado para promover inovação tecnológica, acesso ao conhecimento e desenvolvimento nas áreas farmacêutica e biotecnológica aplicadas à saúde humana para países em desenvolvimento.

Paralelamente, temas como Direito da Inovação, Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e acesso ao conhecimento serão abordados neste trabalho, eis que correlacionados e indispensáveis à correta e ampla compreensão do direito de patentes.

Finalmente, serão contrapostas as ferramentas jurídicas “tradicionais”, como licenças compulsórias e voluntárias e importações paralelas, presentes no sistema de patentes destinadas a equilibrá-lo e corrigir distorções às “novas” ferramentas propostas no sistema internacional, como parcerias público-privadas (PPPs), “pool” de patentes e “prêmios”, a fim de compreender suas interações e a melhor forma para propor-se um sistema jurídico voltado ao acesso ao conhecimento, desenvolvimento e inovação.

CAPÍTULO I – CONSIDERAÇÕES INICIAIS: DELIMITAÇÃO DO TEMA, JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS, TEÓRICOS E FILOSÓFICOS

1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA, JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS

Na atualidade, o conhecimento torna-se não só um dos maiores patrimônios, mas também determinante da condição social, cultural e econômica de qualquer nação ou indivíduo. Sua gestão e a ampliação do acesso são fundamentais para o futuro da Ciência, Tecnologia e Inovação (C,T&I) e relacionam-se diretamente ao equilíbrio de interesses públicos e privados. Ampliar o domínio público do conhecimento e delimitar fronteiras entre ele e a apropriação privada é mais um desafio da era contemporânea.

A regulamentação jurídica do conhecimento por meio de Direitos de Propriedade Intelectual merece atenção, pois configura um importante fator para propiciar equilíbrio ou abusos e, conseqüentemente, dominação e dependência ou desenvolvimento. No campo da C,T&I, o direito de patentes destaca-se como uma das ferramentas jurídicas mais utilizadas para a proteção e tem sido fortemente debatido nacional e internacionalmente em fóruns acadêmicos, governamentais e privados e angariado defensores e opositores.

Com base nessas premissas, nesta dissertação propõe-se como tema central a análise do sistema de patentes, na perspectiva e objetivos de países em desenvolvimento², a

² Opta-se aqui pela nomenclatura que divide países como desenvolvidos, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Embora qualquer classificação não seja perfeita e sofra críticas, a escolha visa a uniformizar as definições e facilitar a leitura. Desse modo, segundo o Banco Mundial, em seu Glossário de Termos, encontra-se:

Developed countries (industrial countries, industrially advanced countries). High-income countries, in which most people have a high standard of living. Sometimes also defined as countries with a large stock of physical capital, in which most people undertake highly specialized activities. According to the World Bank classification, these include all high-income economies except Hong Kong (China), Israel, Kuwait, Singapore, and the United Arab Emirates. Depending on who defines them, developed countries may also include middle-income countries with transition economies, because these countries are highly industrialized. Developed countries contain about 15 percent of the world's population. They are also sometimes referred to as "the North."

Developing countries. According to the World Bank classification, countries with low or middle levels of GNP per capita as well as five high-income developing economies -Hong Kong (China), Israel, Kuwait, Singapore, and the United Arab Emirates. These five economies are classified as developing despite their high per capita income because of their economic structure or the official opinion of their governments. Several countries with transition economies are sometimes grouped with developing countries based on their low or middle levels of per capita income, and sometimes with developed countries based on their high industrialization. More than 80 percent of the world's population lives in the more than 100 developing countries.

*Least developed countries. Low-income countries where, according to the United Nations, economic growth faces long-term impediments- such as structural weaknesses and low human resources development. A category used to guide donors and countries in allocating foreign assistance. (World Bank. *Beyond**

fim de concluir se a estrutura jurídica atualmente adotada é adequada ao processo de inovação tecnológica e ao acesso ao conhecimento.

As áreas farmacêutica e biotecnológica foram eleitas para a análise casuística devido não só ao impacto e relação com o direito ao desenvolvimento e direitos humanos, como também por seu potencial para pesquisas colaborativas, complementaridade e promessas para inovação no processo de C,T&I.

Propõe-se o estudo do tema por novas lentes ao se relacionarem áreas e disciplinas muitas vezes tratadas de maneira compartimentada ou separadamente na tentativa de se sugerirem mecanismos jurídicos suficientemente abertos e dinâmicos que não apenas se ajustem às mudanças tecnológicas, mas também que ofereçam salvaguardas para a defesa do interesse público e incremento de estruturas vigentes. Defende-se, ainda, a necessidade de se evitarem generalizações sob o sistema mais adequado, pois cada país possui necessidades peculiares e características que um único e uniforme modelo não seria apropriado de acordo com os critérios do desenvolvimento.

O enfoque jurídico é justificável, pois a estrutura do sistema e a interação de suas normas, seja internamente, seja com os fatos que incorrerão em sua aplicação, demonstram os valores a serem protegidos pela sociedade e conferem previsibilidade às relações humanas. Não se trata aqui de prever e normatizar todas as relações, uma vez que o descompasso entre realidade e norma sempre ocorrerá e alguns efeitos de sistemas e regras jurídicas apenas podem ser sentidos quando verificada a hipótese na prática. Contudo, a estruturação e a interação de previsões legais devem considerar os objetivos que se pretendem atingir e adequações são necessárias periodicamente para a garantia do equilíbrio sistêmico.

Por isso, Direitos de Propriedade Intelectual não devem ser vistos como respostas para crises de inovação tecnológica, nem como vilões ou benesses do sistema de inovação, mas como ferramentas e direitos adaptáveis ao caso concreto, que, quando bem administrados, podem atingir metas de desenvolvimento³ e inovação.

Economic Growth Student Book. Glossary. Informações disponíveis em: <<http://www.worldbank.org/depweb/english/beyond/global/glossary.html#99>>).

Também serão consideradas ao longo do estudo questões relacionadas a países de menor desenvolvimento relativo e sua interação com países em desenvolvimento e desenvolvidos. Contudo, opta-se pela análise centrada em alguns países em desenvolvimento por sua emergência na economia mundial, capacidade produtiva e atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) nas áreas estudadas, são os “países inovativos em desenvolvimento” (“innovative developing countries”) a exemplo de Brasil, Índia, África do Sul e China. A nomenclatura também é justificável pelo fato da OMC adotá-la em seus Acordos.

³ O termo “desenvolvimento” e as discussões sobre “direito ao desenvolvimento” serão retomados adiante. Contudo vale apresentar uma definição inicial de “desenvolvimento sustentável” e “desenvolvimento econômico” a fim de situar o leitor no tema: *“Sustainable development. According to the United Nations*

Complementarmente, sob uma estrutura e com utilização inadequadas, tais direitos podem causar distorções e restrições ao uso do conhecimento que vão muito além da criação de um monopólio quando se verifica que países são colocados à margem do sistema econômico e cultural. Outras vezes, Direitos de Propriedade Intelectual não consideram o retorno social, o que vai contra sua própria natureza e função, caso se adote o posicionamento aqui defendido.

Redefinir prioridades e redesenhar o sistema de proteção de patentes em prol do desenvolvimento, acesso ao conhecimento e inovação tecnológica é, portanto, primordial para a sua própria sustentabilidade. Tal sistema tem se demonstrado inapto para gerar inovação na velocidade e nos parâmetros requeridos pela sociedade, para regulamentar novas tecnologias e garantir uma interação saudável entre áreas afins do conhecimento, como o exemplo das áreas farmacêutica e biotecnológica aqui estudadas.

Propor um sistema diverso do atual sistema de patentes, ou complementar a ele, é um desafio. A estrutura do sistema, ao estabelecer um direito de exclusividade – em alguns casos, revertido em monopólio temporário - embora apresente imperfeições, ainda resulta em lucros substanciais para os titulares de patentes e dificulta negociações de alternativas capazes de ampliar o acesso aos produtos e processos inovadores. Outro aspecto remete à reflexão não apenas quanto à possibilidade de adequação do sistema, mas também quanto a sua legitimidade e necessidade, bem como sobre a justificativa para o recrudescimento ou não dos parâmetros de proteção e padrões mínimos internacionalmente adotados.

Trata-se de apresentar propostas não apenas baseadas em premissas morais e justas, as quais por si só possuem força argumentativa e deixam claro que o sistema de proteção não distribui os frutos do conhecimento a todos de maneira democrática, mas também de apresentar aos titulares de patentes alternativas de regulamentação economicamente atrativas e hábeis a trazer retornos financeiros, diminuir custos e riscos de

World Commission on Environment and Development (1987), sustainable development is "development that meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs." According to the more operational (practice-oriented) definition used by the World Bank, sustainable development is "a process of managing a portfolio of assets to preserve and enhance the opportunities people face." Sustainable development includes economic, environmental, and social sustainability, which can be achieved by rationally managing physical, natural, and human capital".

*"Economic development. Qualitative change and restructuring in a country's economy in connection with technological and social progress. The main indicator of economic development is increasing GNP per capita (or GDP per capita), reflecting an increase in the economic productivity and average material wellbeing of a country's population. Economic development is closely linked with economic growth". (World Bank. *Beyond Economic Growth* Student Book. Glossary. <<http://www.worldbank.org/depweb/english/beyond/global/glossary.html#99>>).*

investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), além de possibilitarem efetiva inovação.

Um exame técnico e baseado em indicadores oficiais será realizado a fim de adicionar elementos concretos à discussão e frisar a necessidade de conformar regulamentações jurídicas à realidade. Todavia, nota-se na temática que envolve Direitos de Propriedade Intelectual, quer em suas especificidades ou de maneira genérica, uma ausência de coleta sistematizada e histórica de dados que indiquem o melhor caminho a ser seguido conforme os resultados da aplicação do sistema jurídico. Outro ponto é a controvérsia sobre qual o melhor indicador para determinar o sucesso ou fracasso do sistema e medir os resultados de sua interação com outros, a exemplo do sistema de inovação. Seriam patentes os melhores indicadores de desenvolvimento, inovação e acesso ao conhecimento?

O Direito Internacional e Comparado serão disciplinas base do estudo, pois o sistema internacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual, bem como as negociações comerciais e movimentos bilaterais no plano internacional em oposição ao plano multilateral repercutem diretamente na adequação dos sistemas nacionais e nas possibilidades de implementação de políticas públicas relacionadas a C,T&I, desenvolvimento local e regional, direito à saúde, entre outras.

Ao considerarmos que se passaram quinze anos da proposta e afirmação de um sistema multilateral do comércio e da Organização Mundial do Comércio (OMC) já é possível identificar as principais características, conquistas, imperfeições e tendências do sistema e, a partir daí, tentar redefinir qual a melhor forma de gestão dos Direitos de Propriedade Intelectual, especificamente direitos de patentes, tendo em vista a pluralidade de atores e interesses. Há um nítido movimento no tocante à necessidade de propostas e revisão⁴ do sistema de proteção da propriedade intelectual, bem como de uma maior

⁴ Não são poucos os autores que discutem esse tema: BESSON, James; MEURER, Michael J. *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. Princeton University Press. 2008. BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press. 2008. DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan. 2002. HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books. 2008. MASKUS, Keith; FINK, Carsten. *Intellectual Property and development: Lessons from recent economic research*. Trade and Development Series. New York: World Bank and Oxford University Press. 2005. ROFFE, Pedro. *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los Nuevos Tratados de Libre Comercio*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, Facultad de Derecho UBA. 2007, 176 p.. BARTON, John et al. Views on the Future of the Intellectual Property System. ICTSD - Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland. 2007. BESSON, James. *Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies*. 2003. Disponível em <<http://www.researchoninnovation.org/thicket.pdf>>. CORREA, Carlos M.. Managing the

cooperação nacional e internacional o qual será tratado de maneira pormenorizada ao longo dos capítulos.

Durante a análise também serão consideradas as perspectivas dos diversos participante do sistema de patentes, todavia, o foco da dissertação é o sistema e não atores individualizados. Empresas públicas e privadas, universidades, institutos de pesquisa, governos, indivíduos, Organizações Internacionais e organizações não-governamentais (ONGs) desempenham cada qual seu papel na sociedade e no sistema de C,T&I e devem empreender esforços para construir um diálogo baseado em confiança, transparência e respeito, mesmo que os interesses sejam diversos.

Balancar interesses e realizar concessões deve permear as bases da “nova era”⁵ de Direitos de Propriedade Intelectual, pois o antigo sistema - embora exista sob benefícios desiguais - é insustentável ao longo prazo para atender diferentes interesses nos moldes em que a sociedade capitalista tem evoluído, na era da informação e do conhecimento, e gerenciar novas tecnologias⁶.

provision of knowledge: the design of intellectual property rights. Disponível em <www.netamericas.net/researchpapers/Documents/Ccorrea/Correa5.pdf>. MASKUS, Keith; REICHMAN, Jerome. The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods. *Journal of International Economic Law*, vol. 7, n.º 2, 2004, pp.279-320. REICHMAN, Jerome H. Intellectual property in the twenty-first century: will the developing countries lead or follow? *Houston Law Review*, Vol. 46, n.º 4, 2009, pp.1115-1185. Disponível em <http://www.houstonlawreview.org/archive/downloads/46-4_pdf/4_Reichman.pdf>. YU, Peter K.. TRIPs and its discontents. *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 10, pp. 369-410, 2006; MSU Legal Studies Research Paper n.º 03. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=578577>>. CIPR - COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. London: 2002. Disponível em <<http://www.iprcommission.org/>> (Relatório da Comissão Britânica sobre Direitos de Propriedade Intelectual. *Integrando direitos de propriedade intelectual e políticas de desenvolvimento*. Londres, Sep. 2002). THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). GOLD, E. Richard *et al.* *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008. World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*. 2006. 204 p. Entre outros.

⁵ Especialmente: THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). GOLD, E. Richard *et al.* *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008. BARTON, John *et al.* Views on the Future of the Intellectual Property System. ICTSD - Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland. 2007.

⁶ Há uma tendência cada vez maior de individualizar estratégias para a gestão da C,T&I e adotar modelos de negócios diferenciados para cada área, que será tratada mais adiante, assim como o problema gerado pela utilização desmedida de instrumentos de proteção da propriedade intelectual como patentes para a proteção de determinadas invenções no campo biotecnológico. Nesse sentido: HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books, 2008. PISANO, Gary. *Science Business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business School Press. 2006. GOLD, E. Richard HEDER, Matthew. Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry. OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda”. *Third Meeting of the Steering Group*. Paris, 7-8 February 2008. GOLD, Richard *et al.* The unexamined assumptions of Intellectual Property: adopting an evaluative approach to patenting biotechnological innovation. *European University Institute. Robert Shuman Centre for Advanced*

A análise será baseada no Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights / Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*)⁷, na perspectiva do âmbito internacional e dos sistemas nacionais que dele resultaram, especialmente o brasileiro. Comparações com outros sistemas nacionais de patentes, especialmente de países em desenvolvimento, bem como digressões históricas legislativas e apresentações de jurisprudência – na perspectiva do sistema de “Common Law” e “Civil Law” - serão realizados conforme a pertinência para o debate. Especial atenção será conferida a países em desenvolvimento com capacidade inovativa e produtiva, quais sejam, Brasil, Índia, África do Sul e China⁸.

Considera-se aqui a importância de uma análise no prisma do comércio internacional e o fato de que a adoção do Acordo TRIPS insere definitivamente Direitos de Propriedade Intelectual nessa arena. As consequências de uma abordagem comercial e mercadológica de Direitos de Propriedade Intelectual para o Direito ao Desenvolvimento e Direitos Humanos devem ser estudadas na perspectiva internacional e de cada país.

A dissertação comportará diversos temas satélites que não são o objetivo principal, mas influenciarão na compreensão e conclusões. O centro da análise é o sistema de patentes que transitará e dialogará com o sistema de inovação, acesso ao conhecimento, direitos humanos e direito ao desenvolvimento.

Os três capítulos formulados são relacionados de maneira lógica a fim de formar um raciocínio teórico capaz de embasar considerações de cunho prático. Quando necessário, termos técnicos serão apresentados para delimitar a discussão e situar o leitor em aspectos não jurídicos. Os principais pontos discutidos são:

Studies. Transatlantic Programme Series. EUI Working Papers RSCAS n.º 2004/45, 2004. HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, May 1st, 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>. Entre outros.

⁷ O Acordo Constitutivo da OMC foi internalizado pela legislação brasileira por meio do Decreto n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que incorpora a Ata Final da Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Os Estados-Membros da OMC aderem ao acordo de maneira total, há a possibilidade de determinarem em anexo a forma como implementarão as regras do Acordo, são os chamados ‘bindings’. Tais contratos geram obrigações internacionais de condutas a serem seguidas pelos países signatários e a obrigação de adaptarem as legislações locais a seus ditames. O Acordo TRIPS é o Anexo 1 C do Acordo Constitutivo da OMC.

⁸ Brasil, Índia, África do Sul e China são membros da OMC e, portanto, adaptaram suas legislações nacionais ao Acordo TRIPS. Cumpre destacar que tais países integram os BRICs, contudo a Federação Russa (Rússia) não fará parte de nossa análise por não ser membro da OMC, mas apenas observador. A África do Sul foi inserida posteriormente, o que leva à mudança da sigla para BRICS. Mais informações sobre cada país estão disponíveis em <<http://brics.redesist.ie.ufrj.br/>>. Para comparação quanto à capacidade produtiva de cada país na área farmacêutica consultar: PWC. *PricewaterhouseCoopers. Indústria farmacêutica Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes.* 2007. <http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmaceutica_folder_07.pdf>. Informações gerais sobre cada país: <<http://stats.oecd.org/Index.aspx?datasetcode=csp2010>>.

(i) no primeiro capítulo, intitulado “Considerações iniciais: delimitação do tema, justificativa, objetivos e pressupostos metodológicos, teóricos e filosóficos” além de esclarecer aspectos metodológicos da dissertação e apresentar suas justificativas e objetivos tem-se como escopo construir um arcabouço teórico e filosófico capaz de suscitar reflexões para a futura análise de questões práticas expostas na dissertação. Nele se construirá uma reflexão quanto às bases conceituais e definições que influenciam na forma como percebemos e lidamos com direito de patentes e conhecimento.

Compreender a natureza, função e justificativa dos Direitos de Propriedade Intelectual com ênfase no direito de patentes é crucial para transformar o sistema e garantir o cumprimento dos objetivos a ele vinculados.

Do mesmo modo, a definição de “propriedade” em contraposição a “propriedade intelectual” será apresentada, assim como a adequação do termo “propriedade” aplicado a direitos imateriais e à gestão do conhecimento. Poder-se-ia afirmar que este é um dos pontos centrais do capítulo inicial, pois alterações no sistema somente são propostas de forma coerente no momento em que as críticas remetem a suas bases e fundamentos teóricos. Elaborar estratégias mais ambiciosas para solucionar problemas estruturais relacionados ao acesso ao conhecimento e novas tecnologias requer nitidez do objeto analisado.

Quanto à natureza desses direitos, o fato de os Direitos de Propriedade Intelectual serem classificados como direitos privados pelo Acordo TRIPS corrobora em muito as argumentações utilitaristas e privatistas, desconsiderando sua natureza pública e funcionalista. Seriam direitos *sui generis*, ou um direito misto, de cunho privado com funções públicas ou de cunho público com possibilidade de apropriação excepcional pelo ente privado?

Será também analisada a mudança de paradigma que permitiria enxergar direitos imateriais do prisma de sua função, o que possibilita sua delimitação a partir dos objetivos que se visam atingir e não como direitos absolutos e em constante conflito com outros direitos.

Por fim, será debatida a importância do domínio público para a gestão e acesso ao conhecimento científico e tecnológico e a necessidade de tratar o tema como um conceito unificador e central de toda e qualquer discussão sobre Direitos de Propriedade Intelectual.

(ii) Na sequência do raciocínio teórico e filosófico, o Capítulo II, intitulado “O sistema de patentes: principais características”, apresenta-se o ponto central da dissertação.

O sistema de patentes será descrito de acordo com suas principais características jurídicas e técnicas a fim de se garantir um conhecimento aprofundado do objeto de estudo. O atual sistema internacional de proteção à propriedade intelectual também será apresentado, com ênfase no sistema de patentes e sua inserção no comércio internacional, bem como as consequências advindas da adoção de suas normas.

Outro ponto será a implementação e funcionalidade do sistema sob a égide do Acordo TRIPS, ao se diferenciarem promessas que não passaram de retórica com a adoção do Acordo e a realidade de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Serão também levantados os riscos de se transplantarem modelos advindos de outros países, em especial países desenvolvidos, com características sociais, culturais e econômicas diversas e a mudança do foro multilateral de negociações para o foro bilateral. Qual o significado da internacionalização dos Direitos de Propriedade Intelectual? Seria a adoção de *minimum standards*, uma regulamentação geral padronizada ou relações mundiais delineadas segundo as características e necessidades de cada país no contexto do comércio internacional?

Em paralelo à estrutura do sistema internacional de patentes será também abordado o papel de Organizações Internacionais como a OMC (Organização Mundial do Comércio), OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) e OMS (Organização Mundial da Saúde) para a avaliação das reais possibilidades de alteração do atual sistema e efetividade de decisões advindas de seus órgãos a exemplo da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública de 2001. Finalmente, após exposição do sistema e suas características serão apontadas as principais fragilidades e críticas a ele direcionadas, especificamente àquelas relacionadas a C,T&I e ao direito ao desenvolvimento nas áreas relacionadas à saúde humana.

Após as considerações sobre o sistema internacional da propriedade intelectual, numa abordagem setorial baseada em modelo de negócios e gestão do conhecimento serão apresentadas as indústrias farmacêutica e biotecnológica conforme suas características e estratégias, assim como sua interação para o desenvolvimento de novas invenções como os biofarmacêuticos. Os indicadores de C,T&I serão apresentados para complementarem a análise, em especial os relacionados a patentes, e sua importância para a apreciação do sistema e identificação de prioridades e imperfeições.

No tópico anterior visa-se apresentar um cenário das áreas objetos de estudo para que a análise técnica do sistema de patentes seja realizada de maneira pontual e

direcionada, mesmo que se apresente uma descrição geral e possa ser aplicada a outras áreas.

Ao propor-se uma abordagem do sistema de seu ponto de vista dinâmico serão analisadas as interações entre o direito de patentes e outros ramos jurídicos: direito da inovação, direitos humanos e direito ao desenvolvimento. O intuito é melhor delimitar as instituições jurídicas criadas para suas regulamentações e explicitar a forma como interagem e se complementam.

Quanto ao Direito da Inovação, após apresentados conceito e teorias relacionadas à inovação, o cenário brasileiro será objeto de estudo dada a ênfase na legislação específica, no Plano Nacional de C,T&I, na cooperação nacional e internacional para P&D nas áreas farmacêutica e biotecnológica. Objetiva-se tornar clara a relação entre patentes e inovação tecnológica e avaliar os resultados das ações e políticas governamentais e de instituições privadas.

Na sequência, questões prévias a respeito das preocupações mundiais sobre a crise de acesso ao conhecimento e a bens, transferência de tecnologia e capacitação tecnológica e relacionadas às considerações sobre economia e gestão do conhecimento também serão abordadas.

Por fim, Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e acesso ao conhecimento serão relacionados entre si e ao sistema de patentes. Destaca-se também o fenômeno de expansão dos Direitos Humanos e o risco de se esvaziar a discussão sob a argumentação isolada de sua supremacia sobre direitos privados, o que compromete o relacionamento entre os diversos atores do sistema e consequentemente a inovação tecnológica.

(iii) Realizadas as considerações teóricas e filosóficas, bem como as atinentes à estrutura do sistema, seus erros e acertos, a análise converte-se aos novos instrumentos que atuam em conjunto ou paralelamente ao sistema de patentes para a solução de desafios de acesso ao conhecimento e inovação tecnológica.

No Capítulo III, intitulado “Da teoria à prática: recomendações em busca de acesso ao conhecimento e inovação”, expõem-se os instrumentos tradicionais do sistema de patentes, a exemplo do licenciamento compulsório e importações paralelas, para depois se discutirem algumas das novas ferramentas como o “pool” de patentes, parcerias público-privadas e prêmios (prizes). Ferramentas tradicionais e novas iniciativas, que muitas vezes utilizam os instrumentos tradicionais sob outros parâmetros, serão comparadas.

A importância de se reconhecerem opções ao sistema de patentes ou novas ferramentas com ele relacionadas também se justifica pelo fato de que diferentes áreas requerem tratamento específico. Se o sistema de patentes como hoje está desenhado apresenta-se aquém de algumas expectativas, é preciso repensá-lo.

A interdisciplinaridade⁹ do tema determina que a análise seja realizada na perspectiva de diversas disciplinas mesmo que a jurídica seja o foco do estudo, pois o tema

⁹ O ideal seria uma análise transdisciplinar, mas para tanto a formação de uma equipe de especialistas aptos a dialogar, interagir e detentores de um conhecimento profundo das áreas de todos os seus interlocutores seria fundamental. Cumpre esclarecer as diferenças entre multidisciplinar, intradisciplinar, interdisciplinar e transdisciplinar, conforme disposto a seguir:

INTERDISCIPLINARIDADE

Por virtude da etimologia, a palavra traduz esse vínculo não apenas entre saberes, mas, principalmente, de um saber com outro saber, ou dos saberes entre si, numa sorte de complementaridade, de cumplicidade solidária, em função da realidade estudada e conhecida. Nem poderia ser de outra forma, porquanto qualquer conhecimento, o mais abrangente que seja, será sempre parcial, jamais expressando plenamente a verdade do objeto conhecido, muito menos a sua inteireza, amplitude e totalidade.

(...)

VARIAÇÕES DA DISCIPLINARIDADE

a) O multidisciplinar evoca basicamente um aspecto quantitativo, numérico, sem que haja um nexo necessário entre as abordagens, assim como entre os diferentes profissionais. O mesmo objeto pode ser tratado por duas ou mais disciplinas sem que, com isso, se forme um diálogo entre elas. Uma abordagem multidisciplinar pode verificar-se sem que se estabeleça um nexo entre seus agentes. A bem da realidade cotidiana, cada qual continua a ver e tratar o seu objeto com os próprios critérios unidisciplinares, sem preocupar-se com qualquer outro que seja. A universidade e a administração pública jorram exemplos dessa natureza, o que explica, em grande parte, a ineficiência e a ineficácia de tais instituições. Fala-se de interdisciplinaridade, porém o “jogo do faz-de-conta” não consegue esconder as práticas limitadas e limitantes da visão unidisciplinar, com grandes prejuízos para a ciência e sua aplicações.

b) O intradisciplinar é tratado no exclusivo âmbito interno de uma disciplina. O escopo seria o aprofundamento de um aspecto inerente a uma ciência dada. Os conhecimentos são revolidos no âmago de um determinado saber; não há, intencionalmente, preocupação com outros saberes de natureza diversa. No mais das vezes, as chamadas “pesquisas puras” desenvolvem-se no aconchego de uma ciência ou disciplina, podendo mesmo ser decorrência de uma opção metodológica, tendo-se em conta o objeto e os procedimentos próprios dessa ciência e o fim que se quer alcançar. O intradisciplinar pode muito bem ser um passo consciente, de início limitado em si mesmo, que depois poderá abrir-se para outros campos do conhecimento.

c) O interdisciplinar consiste num tema, objeto ou abordagem em que duas ou mais disciplinas intencionalmente estabelecem nexos e vínculos entre si para alcançar um conhecimento mais abrangente, ao mesmo tempo diversificado e unificado. Verifica-se, nesses casos, a busca de um entendimento comum (ou simplesmente partilhado) e o envolvimento direto dos interlocutores. Cada disciplina, ciência ou técnica mantém a sua própria identidade, conserva sua metodologia e observa os limites dos seus respectivos campos. É essencial na interdisciplinaridade que a ciência e o cientista continuem a ser o que são, porém intercambiando hipóteses, elaborações e conclusões.

Para usar uma alegoria coreográfica de Ávila COIMBRA3 (1985), numa ação interdisciplinar as partes envolvidas dão-se as mãos, movimentam-se juntas como num balé, voltadas para o tema central. Aproximam-se, afastam-se; interpelam-se, respondem-se; ora se exhibe o solista, ora se impõe o coro. O essencial da interdisciplinaridade consiste em produzir uma ação comum, mantendo cada participante o que lhe é próprio.

Outras considerações acerca da interdisciplinaridade virão mais adiante, quando se fizer a análise desse processo, ao mesmo tempo teórico e prático, de conhecimento e de ação.

d) O transdisciplinar é o que dá um passo além da interdisciplinaridade no tratamento teórico de um tema ou objeto. Seria como um salto de qualidade, uma auto-superação científica, técnica e humanística capaz de incorporar à própria formação, em grau elevado, quantitativa e qualitativamente, conhecimentos e saber diferenciados. Mas há que ser um processo ordenado, quase sempre longo, que resulte numa síntese harmoniosa, abrangente e multifacetada. A transdisciplinaridade decorre de uma assimilação progressiva

requer uma abordagem conjugada e complementar das disciplinas. Assim, o trabalho acadêmico transita por áreas como o direito, economia, filosofia, sociologia e gestão do conhecimento. Na área jurídica, a análise recai principalmente sobre Direitos de Propriedade Intelectual, em especial patentes, mas estarão presentes considerações sobre Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento, Direito da Inovação e Direito Concorrencial.

No que se refere à metodologia, preponderantemente serão utilizados os métodos dialético e dedutivo. O primeiro baseia-se em discussões doutrinárias divergentes e o segundo parte de uma análise principiológica para as consequências, ou seja, do geral para o particular. Será também utilizado o método dogmático, tendo em vista as interpretações do Direito Positivo e o método comparativo com base nas diversas realidades dos atores que influenciam o cenário internacional e nacional e participam do processo de inovação. Desse modo, a pesquisa baseou-se em amplo levantamento bibliográfico, documental, legislativo e jurisprudencial tanto no plano nacional quanto internacional.

Também será dada especial atenção não só à metodologia que relaciona as hipóteses de incidência da norma jurídica com situações fáticas, como também à possibilidade de adequação da norma para regulamentar o caso concreto¹⁰. Ao propormos

de outros saberes que venha a constituir um como software incorporado, qual segunda natureza, no conhecimento e na análise de uma problemática – por exemplo, a questão ambiental – de modo a possibilitar uma síntese holística ou uma cosmovisão de fato abrangente.

Não há dúvida de que a transdisciplinaridade pode constituir-se em verdadeira atração ideal na busca e na incorporação do conhecimento científico. Resta, entretanto, saber se, como a interdisciplinaridade, ela é um processo factível, e em que medida e modalidade o é. (COIMBRA. José de Ávila Aguiar. “Considerações sobre a Interdisciplinaridade”. In PHILLIP, Arlindo *et al* (coord.). “Interdisciplinaridade em Ciências Ambientais”. PNUMA – MCT. São Paulo: Signus Editora, 2000 pp.52-70).

¹⁰ Pontes de Miranda assim dispõe sobre a incidência da regra jurídica: “A incidência das regras jurídicas é infalível, isto é, todos os suportes fáticos, suficientes, que se compuseram, são coloridos por ela sem exceção. A vontade humana nada pode contra a incidência da regra jurídica, uma vez que ela se passa em plano do pensamento. Não se dá o mesmo com sua realização. A regra jurídica somente se realiza quando, além da coloração, que resulta da incidência, os fatos ficam efetivamente subordinados a ela. Aí a vontade humana pode muito. (...) A realização das regras jurídicas que é o mesmo dizer-se a coincidência entre a incidência delas e a efetiva subordinação dos fatos a elas, por movimento próprio dos interessados, pela natureza mesma das regras, ou pela aplicação suscitada, de ordinário estatal, - apenas mede o grau de perfeição do grupo social ao traçamento jurídico. (...) Quem está dentro do sistema jurídico, qualquer que seja sua extensão espacial, é como quem se move em grandes jardins, cheios de curvas e de retas, saliências e anfractuosidades. Ali estão as incidências: o pensamento do planejador do jardim caiu sobre o terreno e criou novas arrumações, aqueles efeitos, realidades novas para o estado anterior, de matagal ou de terra desnuda. Seja como for, nem todos os movimentos que se podiam fazer por ali seriam, hoje, possíveis sem se pisar no jardim. Pisar no jardim não é apagar as incidências. É apenas machucar o gramado, danificar as plantas, deixar marcas fundas nos canteiros. Noutros termos: ferir as realidades, não as incidências; o plano de jardinagem continua de existir, e a intervenção do Estado para reparar o jardim não é diferente da ação dele, através da justiça e da própria administração, para reparar o que a realidade destruiu às realidades criadas pelas incidências jurídicas. Os planos de jardinamento são para maior ou menor trato de espaço, ou de espaço e tempo. Há leis municipais, estaduais (ou provinciais), federais (ou nacionais). Há leis intermunicipais, interestaduais, interestatais, e leis supraestatais. Regras jurídicas constitucionais e regras jurídicas ordinárias. Vivemos como se tivéssemos que nos conduzir em jardins, uns dentro dos outros, de modo que coubesse a

uma reestruturação do sistema de patentes, esse ponto é importante para medirmos a adequação da norma e mecanismos a serem criados para melhorar os resultados de sua aplicação.

A análise estatística será baseada em fontes primárias por meio de dados divulgados por entes oficiais - governos, empresas, universidades, organizações internacionais e ONGs - a fim de se apresentar a visão dos diferentes atores do sistema e verificar se os indicadores e parâmetros de análise têm sido os mais adequados e uniformes para mensurar desenvolvimento e inovação nas bases em que nesta dissertação se propõe.

Toda a análise é pautada em estudos doutrinários e jurisprudenciais nacionais e internacionais. Paralelamente, será apontada a perspectiva histórica na tentativa de situar o leitor sobre as alterações do sistema de patentes e os motivos que as tenham provavelmente justificado. O foco estará não apenas na estrutura normativa do sistema de patentes por meio da análise de ferramentas legais adequadas a garantir melhores resultados para todos os participantes do sistema, mas também na adequação e funcionalidade do sistema devido ao risco de transplantar modelos ou sistemas em contextos e países diversos.

Quanto à parte inicial do estudo, embora alguns pontos possam parecer extremamente teóricos e filosóficos, é essencial para um raciocínio analítico. No momento em que as bases que justificam a concessão de determinados direitos, cuja natureza e características são estudadas de maneira crítica, toda a realidade que os circunda pode ser contestada e redefinida. Outro ponto importante refere-se às nomenclaturas e definições, que não apenas situam estudiosos e interlocutores em um tema, mas também corroboram o sentido do termo sem possibilitar ponderações mais aprofundadas. Alguns detalhes e definições se tornaram verdades tão “incontestáveis” em nosso cotidiano que questionamentos mais elaborados já não são feitos.

Nenhuma ideia aqui exposta ou discutida é puramente original, uma vez que o conhecimento é formado e transformado a todo tempo. Numa sociedade dinâmica, não seríamos os mesmos sem a influência silenciosa dos pensamentos e atos alheios que constroem nossas ideias e percepções do mundo. Somos facilmente influenciados por imagens, fatos, sons e cores e extrair a originalidade pura é inalcançável. Contudo, se o progresso e inventividade humana são impulsionados pelo meio e se compartilhamos ideias silenciosa e inconscientemente, porque se torna tão discutível o compartilhamento

alguém (à Justiça, se há *judicial control*) recortar os canteiros onde um invadisse outro que estaria primeiro (*lex superior*)”. PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcante. *Tratado de Direito Privado*. 4.^a ed. Parte Especial, Tomo I. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977. pp. 36-37.

de nossa capacidade criativa especialmente no que tange a seus resultados, bem como a realização de propostas relativas à democratização do conhecimento?

As afirmações acima não causam nenhum demérito à dissertação, ao se considerar que o compartilhamento de opiniões e ideias tende a ampliar soluções criativas para problemas de acesso ao conhecimento e a novas tecnologias. A originalidade e contribuição referem-se aqui ao manejo ou administração da propriedade intelectual, ou melhor, dos direitos imateriais e na maneira eleita para analisá-los e relacioná-los com outros ramos do conhecimento.

Pretende-se uma contribuição ao debate das questões ora discriminadas as quais são de importância ímpar para a C,T&I e, conseqüentemente, para o desenvolvimento econômico, social e cultural. Não se propõe o fim do sistema de patentes de maneira inconsciente e irresponsável, mas uma reflexão sobre sua efetividade e a possibilidade de adequação de sua estrutura jurídica a tais objetivos, bem como se o atual sistema comporta a defesa de interesses diversos e possibilita benefícios consideráveis à humanidade ou se, ao contrário, tem gerado distorções capazes de beneficiar poucos em detrimento do bem comum.

É fundamental considerar que Direitos de Propriedade Intelectual têm um enorme potencial para serem ferramentas de um efetivo desenvolvimento humano; seria um pensar ético sobre mercado, economia e comércio internacional, a fim de inserir definitivamente todos os atores na era do conhecimento e zelar pelo domínio público.

1.2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS E FILOSÓFICOS

O conhecimento é processo contínuo, que requer não apenas analisar a realidade em que vivemos, mas também relacioná-la a fatos passados e futuros e enxergar além do senso comum. Ideias em abstrato aplicadas à prática serão a seguir apresentadas, tanto num plano filosófico quanto doutrinário. Uma reflexão prévia, antes de nos aventurarmos num campo extremamente jurídico e técnico que é o direito de patentes.

1.2.1. Justificativa, função e natureza jurídica dos Direitos de Propriedade Intelectual: especial referência às patentes de invenção¹¹

A visão completa do sistema de propriedade intelectual é composta por diferentes percepções que transitam de análises filosóficas a econômicas. Diversos compartimentos podem ser verificados dependendo do critério adotado e influenciarão a estrutura final e o funcionamento do sistema. Assim, se pensarmos de maneira coesa e sistêmica, temas como justificativa, função e natureza jurídica dos direitos de propriedade intelectual são fundamentais e influenciarão diretamente o modo como as ferramentas do sistema serão delineadas. Critérios técnicos também influenciam no estudo e serão apresentados em capítulo subsequente.

Dessa forma, os planos filosóficos e econômicos são objeto de análise. Fundamentos filosóficos são construídos paulatinamente em nossa sociedade e mutáveis ao longo de nossa evolução. Contudo, sem serem contestados em nosso cotidiano e pelo senso comum, tornam-se bases silenciosas para o funcionamento de nossa sociedade. Do ponto de vista econômico, Direitos de Propriedade Intelectual são extremamente relacionados com o mercado e há a necessidade de se repensar e alterar o modelo atual de proteção da propriedade intelectual e inovação tecnológica direcionado ao mercado para um modelo direcionado ao desenvolvimento. Análises do ponto de vista histórico, político, social e cultural também são possíveis.

Justificativas filosóficas¹² e econômicas para Direitos de Propriedade Intelectual, em especial direito de patentes, conforme estruturadas também influenciarão diretamente a função conferida a tais direitos. Cabe lembrar que muitas das justificativas e funções

¹¹ Para estudo detalhado das diversas teorias sobre a natureza jurídica, função e justificativas dos direitos de propriedade intelectual consultar: BARBOSA, Denis Borges. *Do bem incorpóreo à propriedade intelectual*. 2009. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/teoria.pdf>>. GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado da Propriedade Industrial*. Vol. I, Parte I. *Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos*. Atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Lumen Juris: Rio de Janeiro. 2010. Especialmente pp. 33-128. BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. Especialmente pp. 17-63.

¹² Justificativas filosóficas para a concessão de direitos de propriedade intelectual possuem na maioria das vezes, um cunho de direito natural ou funcionam como retribuições ao esforço criativo (“trabalho intelectual”) do criador, ou quem sabe um misto de ambas. Independente da justificativa adotada é concedido um direito exclusivo de exploração e conseqüentemente o direito de excluir terceiros de diversas ações. Para análise crítica e detalhada por meio da apresentação e comparação do pensamento filosófico (Locke, Hegel e Marx, por exemplo) relacionado a “direito de propriedade” verificar: DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. FISHER III, William W. *Theories of Intellectual Property*. In MUNZER, Stephen (ed.). *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. London: Cambridge University Press, 2001, 60p. Disponível em <<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/iptheory.pdf>>. HETTINGER, Edwin C.. Justifying Intellectual Property. *Philosophy and Public Affairs*, vol. 18, nº 1. Winter, 1989, pp. 31-52. Disponível em <<http://links.jstor.org/sici?sici=0048-3915%28198924%2918%3A1%3C31%3AJIP%3E2.0.CO%3B2-O>>. HUGHES, Justin. The philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*, vol. 77, 1988, pp. 287-330. Disponível em <<http://law.harvard.edu/faculty/tfisher/music/Huges1988.html>>.

atribuídas a um sistema de proteção e tidas como universais podem e devem ser contestadas. A legislação é fundamental nesse sentido, pois, por meio dela criamos artificialmente institutos para regulamentar as relações humanas baseadas em premissas filosóficas e econômicas; construímos a realidade que mais nos convém. O estudo será pautado nas justificativas econômicas tendo em vista a relação dessas com temas e teorias que compõem a dissertação como comércio internacional, inovação tecnológica e desenvolvimento econômico.

A lei é, portanto, instrumento para simular e viabilizar a realidade que desejamos. Uma reflexão simplista nos levaria a indagar do que adiantariam questionamentos e discussões se, sob a forma da lei é possível instaurar diversas argumentações igualmente válidas, desde que não sejam ilícitas. Tais ponderações são importantes pelo simples fato de que nenhuma legislação é gerada espontaneamente, mas firmada em pensamentos que formam as bases de nossa sociedade.

Um raciocínio mais elaborado e global indica que justificativas e funções comportam também uma dimensão histórica e local, mesmo que tais direitos tenham um cunho universal e sem fronteiras. Daí uma primeira reflexão que será posteriormente retomada quanto à adoção de sistemas preexistentes por determinados países ou de uma uniformização extrema de normas concernentes a Direitos de Propriedade Intelectual no comércio internacional.

Embora o estudo seja pautado na perspectiva econômica, cabe a ressalva de Peter Drahos no que se refere à perspectiva histórica e a necessidade de nunca se supervalorizar uma face da análise. Todos os pontos de vista - filosóficos, econômicos, históricos, jurídicos, entre outros - devem ser considerados de maneira balanceada a fim de se evitarem conclusões incoerentes e desconectadas da realidade. A escolha do ponto de vista econômico¹³ não se dá, por julgá-lo mais importante, mas por sua relação com outros temas objetos de análise:

Histories of intellectual property rights would also guard against an overreliance on economic story-tellers for an understanding of intellectual property. The signs which conventional economic analysts leave for others to follow in relation to property generally do not explicitly deal with the linkages between values and property, or with themes of power, domination, exploitation

¹³ As reflexões a seguir iniciadas visam situar o leitor em indagações que influenciarão na análise técnico-jurídica do sistema de patentes na tentativa de criar um ambiente crítico hábil a contestá-lo ou reformulá-lo. Não é objeto da dissertação a análise histórica das teorias econômicas que circundam os direitos de propriedade intelectual, pois tal tarefa requereria o estudo aprofundado e comparação de diversas teorias e estudiosos afastando-se da temática central. Entretanto, sem apresentar minimamente esse tema e contestá-lo tais fundamentos o estudo padeceria do ponto de vista crítico.

*and control, themes so familiar to the historian. Property rules, more than most rules, are rooted in the fundamental morality of a given society*¹⁴.

Justificar direitos significa, assim, conferir razões a eles para sua concessão, bem como para seus limites e faculdades. Quanto mais fortes e plausíveis as justificativas mais fácil e racional torna-se a possibilidade de impor a terceiros o exercício de direitos e exigir contrapartidas sociais.

A sociedade atual, que de certa forma vivencia uma revisão do sistema capitalista, inábil muitas vezes para repartir benefícios, também revê conceitos e justificativas há muito tempo fundamentais para a manutenção do sistema. Quando o sistema de patentes demonstra-se insuficiente para não apenas lidar com novas tecnologias e reger relações mais elaboradas entre seus atores, como também para garantir o acesso e a difusão de conhecimento e novas tecnologias indícios de que a estrutura padece com imperfeições se apresentam; tudo isso aliado a preocupações quanto ao decréscimo da capacidade inovativa e ineficiência para responder agilmente a problemas de cunho tecnológico. Tais indícios podem ser uma mera inadequação quando se analisa o tipo indústria que se pretende regulamentar e seu modelo de negócios ou, se pensarmos mais profundamente, uma sucessão de erros pelo fato de gerirmos e justificarmos direitos imateriais de maneira similar a direitos que não possuem as mesmas características. O movimento de apropriação do domínio público leva-nos a refletir ainda mais sobre o tema.

A proposta deste estudo, qual seja, a revisão do sistema de patentes frente aos objetivos que se visam atingir, não é uma iniciativa isolada ou atual¹⁵. Tem-se, todavia, ao longo dos anos a intensificação das distorções do sistema principalmente quanto ao acesso ao conhecimento e novas tecnologias. A velocidade e facilidade no fluxo de conhecimento e informação¹⁶ atuais deixam mais claras as distorções e legitimam a necessidade de mais estudos a propor soluções.

¹⁴ DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. pp. 15.

¹⁵ Há muito tempo já se discute a adequabilidade do sistema de patentes e a necessidade de sua revisão. Nesse sentido: MACHLUP, Fritz; PENROSE, Edith. The Patent Controversy in the Nineteenth Century. *The Journal of Economic History*, Vol. 10, n.º 1, May 1950, pp. 1-29. Disponível em <<http://www.jstor.org/stable/2113999>>. MACHLUP, Fritz. *An Economic Review of the Patent System*. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary. United States Senate. Eighty-Fifth Congress, Second Session. Study n.º 15. Washington: United States Government Printing Office. 1958. Suas críticas e ponderações serão tratadas oportunamente no tópico em que se analisa o sistema de patentes.

¹⁶ As ponderações de Stiglitz sobre “conhecimento” como um bem público devem ser examinadas com base em sua teoria que analisa a informação como ativo estratégico para o mercado e as distorções que informações imperfeitas podem causar nas relações entre os atores. Stiglitz analisa em sua teoria especialmente o mercado de capitais, mas suas considerações podem ser transpostas ao tema objeto de análise. Para ele informação é um tipo de conhecimento e conhecimento como bem público, como se verá adiante. Em diversos trabalhos o autor também discute o tema do acesso à informação no mercado, seja ou

Antes de adentrarmos as considerações sobre as justificativas econômicas, são necessários alguns esclarecimentos.

A nomenclatura atual que não mais separa direitos de autor e conexos de propriedade industrial (modelo tradicional ou histórico) e os conforma num mesmo grupo de direitos de propriedade intelectual (modelo atual) é a ideal. Variações que ainda obedecem à divisão do modelo tradicional, principalmente quando se analisam as justificativas e funções desses direitos, são corriqueiras pela especificidade dos objetos protegidos nas diferentes categorias de direitos de propriedade intelectual, por isso em alguns momentos haverá a distinção entre direitos autorais e conexos e propriedade industrial.

Realiza-se aqui um parêntese a fim de se relacionarem diversas questões aqui discutidas. Peter Drahos efetua uma análise filosófica¹⁷ da propriedade intelectual pautada em três pensadores (Locke, Hegel e Marx) e esclarece a influência que a história e economia detêm sobre a análise filosófica¹⁸. Ao longo de seu estudo, Drahos destaca o fato de Direitos de Propriedade Intelectual serem intimamente relacionados ao mercado, sua conexão com o poder e o fato de serem uma importante forma de capital capaz de criar dependência nas diferentes relações humanas. Por fim, o autor relaciona Direitos de

não de maneira relacionada aos direitos de propriedade intelectual. O acesso à informação apresenta-se em sua teoria como fator determinante, pois as relações de mercado e, conseqüentemente, o abuso de poder econômico e a dominação se baseariam no fato de que os atores econômicos não possuem informações perfeitas sobre a atuação de outros atores, seria a assimetria de informação fator determinante na atuação no mercado. Para aprofundamento sobre a teoria de Stiglitz consultar: STIGLITZ, Joseph. The contributions of economics of information to twentieth century economics. *The Quarterly Journal of Economics*, Nov. 2000, pp. 1441-1478. STIGLITZ, Joseph. Information and Capital markets. Working Paper n.º 678, National Bureau of Economic Research, 1981, p.45. STIGLITZ, Joseph; GROSSMAN, Sanford J. On the impossibility of informationally efficient markets. *The American Economic Review*, vol. 70, Issue 03, Jun. 1980, pp. 393-408. STIGLITZ, Joseph. *Knowledge as a Global Public Good*. World Bank. Disponível em <<http://www.worldbank.org/knowledge/chiefecon/articles/undpk2/>>. STIGLITZ, Joseph. Public Policy for a Knowledge Economy. *Department for Trade and Industry and Center for Economic Policy Research London*. 1999. Disponível em <<http://www.worldbank.org/html/extdr/extme/knowledge-economy.pdf>>. STIGLITZ, Joseph. The contributions of economics of information to twentieth century economics. *The Quarterly Journal of Economics*, Nov. 2000, pp. 1441-1478. STIGLITZ, Joseph. Information and Capital markets. Working Paper n.º 678, National Bureau of Economic Research, 1981, p.45.

¹⁷ DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996.

¹⁸ Refletir sobre o que o autor pondera é fundamental. O momento histórico e influências sofridas pelos diversos pensadores e filósofos na época em que construíam as bases de seus pensamentos determina a estruturação de seus argumentos, objetivos que visam atingir e conclusões. Um de seus exemplos é a influência histórica do capitalismo sobre a teoria marxista, bem como o fato de que a história também importa uma análise econômica ou consequencialista da propriedade intelectual. Para Drahos: *Intellectual property is a twentieth-century generic term used to refer to a group of legal regimes which began their existence independently of each other and at different times in different places* (pp.14). Ressalta, contudo, a proteção prévia a direitos incorpóreos antes da sistematização e finaliza seu raciocínio ao asseverar que: (...) *History may teach us that the connection between intellectual property, science and economic development is contingent and local rather than necessary and universal* (pp.15). (DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. Especialmente, pp. 14 e 15).

Propriedade Intelectual com a teoria da justiça de John Rawls¹⁹ e destaca o fato de que a visão proprietária da propriedade intelectual tornou-se um “credo” em nossa sociedade, propondo a substituição da atitude proprietária por uma “funcionalista”²⁰ da propriedade intelectual, pois a primeira incorre no risco de influenciar negativamente as liberdades humanas e a segunda, ao contrário, é guiada por princípios humanistas.

A partir dessas considerações iniciais, cumpre destacar que justificativas econômicas geralmente se baseiam na crença de que é necessário atingir um equilíbrio entre interesses públicos e privados, bem como incentivar pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I). Seria inadequado simplesmente não retribuir o esforço criativo, financeiro e de tempo daqueles cuja dedicação resultou em invenções. Todavia, qual sistema melhor cumpriria a função de retribuição privada e garantiria que a informação permanecesse disponível ao público para a manutenção do fluxo de conhecimento e invenções e melhorias futuras?

Conforme já mencionado, Stiglitz classifica informação como um tipo de conhecimento e contesta a aplicação do modelo econômico neoclássico - segundo o qual o bom funcionamento do mercado (“a mão invisível do mercado” segundo Adam Smith) solucionaria qualquer problema econômico – ao conhecimento. Tal modelo certamente não se aplica à informação e, portanto, ao conhecimento, especificamente quando ela é imperfeita e pode ser afetada por indivíduos e firmas, assim como se a tecnologia estivesse em processo de transformação²¹.

Antes de se aprofundarem as justificativas econômicas cabem breves explicações. Direitos de Propriedade Intelectual possuem duas importantes características do ponto de vista econômico – especialmente quando se considera sua influência e importância para o acesso ao conhecimento, manutenção e ampliação do domínio público, bem como as motivações que levam determinados atores a “criarem”²² – quais sejam: não-rivais (“nonrivalrous”) e não-excludentes (“non-excludable”)²³.

¹⁹ RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. 2.^a ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002. Destaquemos a abordagem de justiça distributiva na teoria de Rawls (a cada um conforme suas possibilidades e necessidades) é extremamente útil para a implementação de modelos que diferenciem países desenvolvidos, em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

²⁰ A teoria de Drahos será oportuna e detalhadamente discutida em outro tópico. Cabe, todavia esclarecer que o termo “Instrumentalismo” (*instrumentalism*) proposto por Drahos não se confunde ou tem qualquer relação com a teoria instrumentalista processualista. A fim de não se causar nenhuma confusão e pelo próprio sentido do que é proposto por Drahos, opta-se por traduzir o termo como “funcionalista”.

²¹ Nesse sentido: STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp. 1693 – 1724.

²² James Boyle aponta razões não mercadológicas que levariam as pessoas a criarem, a exemplo da fama ou altruísmo, as quais não necessitam de incentivos financeiros; para esses casos a possibilidade de realizar

A partir da constatação de que o conhecimento é um bem público, não-rival em termos de consumo e não-excludente serão realizadas algumas ponderações. Não-rival é a característica que possibilita sua utilização por múltiplos atores ou indivíduos ao mesmo tempo sem o acréscimo no custo marginal por novas utilizações do mesmo conhecimento ou perda de valor deste. Não-excludente é o fato de poder ser utilizado por diversas pessoas ao mesmo tempo.

Na segunda característica, na visão de Stiglitz, está a essência para a compreensão da eficiência quanto ao uso do conhecimento, pois seria mais eficiente do ponto de vista econômico distribuí-lo gratuitamente a todos que restringi-lo. O autor também diferencia a eficiência estática da dinâmica em termos de uso do conhecimento desmistificando argumentações que poderiam dar suporte ao cerceamento do seu compartilhamento e os riscos de tal abordagem para a inovação:

Free distribution, however, could cause problems for creating incentives for the production of innovation, and that is the dynamic' issue. Before turning to the question of dynamic efficiency, though, I want to emphasize that efficiency in use means knowledge should be freely available. The problem is that intellectual property rights circumscribe the use of knowledge and thus, almost necessarily, cause inefficiency. Not only does intellectual property create a distortion by restricting the use of knowledge, but it also does something even worse: it creates monopoly power. Monopoly leads not just to inequities but also to major distortions of resource allocations; limiting monopoly power and its abuses is the focus of anti-trust policy. There is a quandary. We not only tolerate this distortion and inefficiency by restricting the use of knowledge, which creates monopoly power, but we sanction it: it is part of our legal framework because we hope it will promote innovation.

If we do not design this legal framework properly, however, it may actually impede innovation. That is where I will eventually take this argument. Before getting there, though, I want to point out that the social cost of the distortion of the patent system is particularly high. (By contrast, Schumpeter suggested that it would be lower than for other forms of monopolization.)²⁴

As justificativas e análise econômicas dos Direitos de Propriedade Intelectual são, portanto, uma importante ferramenta em nosso estudo e vinculam os temas satélites ao

cópias de modo barato torna-se um fator positivo. Nesse sentido, as tecnologias que tornam as imitações baratas também contribuem para a queda de custos sob propaganda e distribuição. De modo complementar expõe que, mesmo em situações que requerem incentivos financeiros para a criação, muito do retorno financeiro futuro está vinculado à vantagem de ser o primeiro a entrar no mercado. Esclarece, também, que a característica de ser um bem não rival é relativa quando se analisam características incidentais sob a invenção, a exemplo de suporte técnico e qualidade do produto que o tornam mais atraente que versões não originais mais baratas. As colocações de Boyle nos levam a concluir o quão repleto de aspectos econômicos são direitos de propriedade intelectual e que escolhas sob a melhor forma de proteção dependem de múltiplos fatores muitas vezes apenas previsíveis quando o bem atinge o mercado. (*The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 03-04).

²³ Para explicações adicionais sobre o tema, consultar: LANDES, William M.; POSNER, Richard. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: Harvard University Press. 2003. pp.10-36.

²⁴STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp.1700.

tema central da dissertação. Inovação e desenvolvimento estão diretamente relacionados com o mercado, e as implicações do trato econômico de Direitos de Propriedade Intelectual sobre eles são inevitáveis.

Tais características decorrem da classificação de direitos de propriedade intelectual como bens públicos globais ou internacionais (“global or international public goods”)²⁵. Seriam identificadas cinco categorias de bens públicos internacionais: a estabilidade econômica internacional, a segurança internacional (estabilidade política), o meio ambiente internacional, a assistência humanitária internacional e o conhecimento, segundo Stiglitz. Os conflitos aparecem relacionados ao conceito de escassez econômica, contraposto à natureza inapropriável do conhecimento e o fato de que o custo marginal para novo uso do conhecimento ser igual a zero (consumo não rival). Também há de se lembrar que o conhecimento existente é o fundamento do futuro e a adoção de um sistema de apropriação, como o de patentes, reflete diretamente na inovação.

Quando pensamos em economia, conseqüentemente pensamos em mercado e nas tensões geradas entre incentivo e acesso a ele. Richard Posner²⁶ detalha os problemas relativos à eficiência e ao custo e conclui que apenas um sistema baseado em “prêmios” (*awards*) que permita ao criador excluir terceiros do uso de sua criação – não de forma tão limitada como em propriedade real – proporcionaria os incentivos corretos entre acesso e incentivo para a criação. Segundo ele, a análise é baseada em custos fixos advindos de Direitos de Propriedade Intelectual. Posner aponta também um grande problema do sistema de propriedade intelectual do ponto de vista econômico - o fato de economistas não saberem se tais direitos são o melhor incentivo para gerar inovação:

²⁵ STIGLITZ, Joseph. *Knowledge as a Global Public Good*. In KAUL, Inge; GRUNBERG, Isabelle; STERN, Marc A. (eds.). *Global public goods: international cooperation in the 21st century*. United Nations Development Programme (UNDP). Oxford University Press. 1999, especialmente pp. 310 Disponível em <<http://www.undp.org/globalpublicgoods/TheBook/globalpublicgoods.pdf#page=346>>.

²⁶ *The tension between incentives and access that preoccupies the conventional economic analysis of intellectual property arises from the high ratio of fixed to variable costs of such property. Intellectual property is often very costly to create, but the costs of creation, being invariant to output, are fixed costs once incurred. In contrast, the costs that vary with output, which is to say the costs incurred in actually providing the intellectual property to consumers, often are very low, at least relative to the fixed costs; in the case of software distributed over the Internet (including digitized musical recordings), variable cost, and hence marginal cost, are close to zero. When fixed costs are a high percentage of total costs, a price equal to marginal cost is unlikely to cover total costs unless marginal cost is sharply rising. But a price above marginal cost, though necessary to enable the producer of the intellectual property to recoup fixed costs (unless those costs are subsidized), not only will deflect some potential purchasers to substitutes that cost society more to produce on a quality-adjusted basis, but it will also induce inefficient entry by firms that do not have to incur heavy fixed costs, as is commonly the case when a new entrant can free ride on the investment made by incumbent firms.1 Marginal-cost pricing would maximize access to existing intellectual property and deter or expel inefficient entrants, but it would reduce, indeed often eliminate, the incentive to create the property in the first place.* POSNER, Richard A.. *Intellectual Property: The Law and Economics Approach*. *Journal of Economic Perspectives*. Vol.19. n. 1, 2005. pp.58.

*Unfortunately, economists do not know whether the existing system of intellectual property rights is, or for that matter whether any other system of intellectual property rights would be, a source of net social utility, given the costs of the system and the existence of alternative sources of incentives to create such property*²⁷.

Patentes seriam, portanto, justificáveis por serem instrumentos hábeis a incentivar a inovação tecnológica e, conseqüentemente, maiores investimentos em P&D, bem como o fato de garantirem que a informação a elas vinculadas será colocada imediatamente no domínio público para o progresso da C&T.

Estudadas as justificativas dos direitos de propriedade intelectual passemos à análise de sua função das patentes. Várias são as teorias sobre a função das patentes; as mais conhecidas são baseadas na função de retribuição/prêmio concedido pelo Estado pelo esforço criativo do inventor, como instrumento indutor de desenvolvimento, como instrumento para medir a função social da invenção, entre outras.

Nuno Pires de Carvalho²⁸ argumenta que tanto a teoria que confere às patentes a função de prêmio quanto a que lhes confere função de prospecção de mercado são falhas. Para ele, a teoria de que patentes teriam a função de recompensas/prêmios (*awards*) conferidas pelo Estado ao inventor por seu esforço criativo seria incorreta, pois invenções não trazem valor intrínseco e apenas o adquirem quando colocadas no mercado, além do fato de não conferirem automaticamente vantagens competitivas. A concessão de patentes seria baseada apenas nos critérios de patenteabilidade e esses não indicam qualquer relevância econômica da invenção (há invenções, por exemplo, que embora tenham patentes, nunca serão comercializadas). Não haveria também qualquer aferição de mérito em diferentes campos tecnológicos e, por fim, alguns Estados prevêm que patentes sejam adequadas a metas sociais. Ainda quanto à função de prêmios existiria uma distorção, pois não haveria proporção adequada entre o valor do objeto patenteado e o prêmio; a mensuração de prêmios individualmente seria inoperável e eles teriam que de ser determinados antes para que o sistema fizesse sentido.

Adicionalmente, o autor argumenta que patentes não operariam como ferramentas para prospectar mercado e oportunidades comerciais, devido ao fato de que considerações práticas guiam os investimentos em pesquisa para demandas já existentes. Empresas não investem, geralmente, em P&D sem suporte fático (a não ser com raras exceções que

²⁷ POSNER, Richard A.. Intellectual Property: The Law and Economics Approach. *Journal of Economic Perspectives*. Vol.19. n. 1 02. pp. 59.

²⁸ CARVALHO, Nuno Pires de. The Primary Function of Patents. *Journal of Law, Technology & Policy*. University of Illinois. vol. 2001, n. 1, pp. 25-74, 2001.

buscam extrema inovação e liderança de mercado). A falha das teorias, segundo ele, advém do fato de que é dada uma explicação genérica para a função das patentes que não se aplica a todas as invenções.

Ainda na opinião de Nuno Pires de Carvalho²⁹, patentes teriam uma função meritória para o inventor e a função de medir o valor social da invenção. Nesse contexto, duas características das patentes são medidas: divulgação da invenção (*disclosure*), que funciona como critério quantitativo, e predeterminação dos termos da invenção, que funciona como critério qualitativo. Conclui que, o sistema de patentes seria mais eficiente que segredos industriais e subsídios públicos, alerta para o mau uso de direitos de patentes sob circunstâncias anti-competitivas que lesariam a aferição do valor das patentes e elege as licenças compulsórias como o melhor mecanismo a remediar práticas anticompetitivas. Nas palavras de Nuno Pires de Carvalho:

Patents have the primary function of serving as metering devices for society to measure an invention's value, thus allowing patentees to stipulate competitive prices for inventions and, consequently, on the products and services that embody them. Patents, therefore, are primarily neutral social mechanisms that contribute to an adequate allocation of private resources to the creation of technology.

Promoting of invention and innovation is accomplished by allowing inventors to obtain rents from the results of their activities. That can be done in two different ways. The first is requiring users of inventions to pay from them directly. For that to happen, it is necessary to establish a legal mechanism that allows inventors to put a price on their inventions. That is precisely the role that patents and trade secrets perform. The second way to obtain rents is to provide inventors with public funds or other privileges. In this case, governments allocate rents to inventors prior to invention. Users of the inventions will still pay for them, but in an indirect manner through taxes. For that matter, so will tax-paying non-users. Social welfare and economic growth depends, in part on technological innovation, which not only facilitates a more efficient utilization of available scarce resources, but also provides access to new resources. It is a truism, therefore, that society needs a continued flow of inventions to be developed and made generally available. To many persons, it is also a truism that patents are necessary to induce such a flow of inventions. However, that is not true. Patents are not absolutely necessary to promote inventive activities. History shows that societies around the world have lived and evolved technologically without a patent system; in other words, without a system of private property rights whereby owners have the right to exclude others from using their technical creations. For thousands of years, governments relied on public awards to promote and encourage invention. And in technological fields where the awards

²⁹ Segundo o autor a pergunta que guiaria os questionamentos sobre a função das patentes seria: (...) *Therefore, the real question that ought to be asked with regard to patents and their function is: how can the patents system work in order to make it socially (and not individually, from the patentee's perspective only) more efficient? Transaction costs will rise whenever patents are submitted to subjective approaches. Because higher transaction costs run counter the primary purpose of patents, they are socially desirable.* (CARVALHO, Nuno Pires de. *The Primary Function of Patents. Journal of Law, Technology & Policy. University of Illinois. vol. 2001, n.º 1, pp.31).*

*did not reach or were granted, economic interests in inventions were protected through trade secrets.*³⁰

O autor faz também uma análise alicerçada na evolução do sistema de patentes que iria desde um estágio de “patronagem” baseado em recompensas, salários, privilégios e monopólios sujeitos à arbitrariedade de quem os concedia para o sistema atual, no qual se encontrariam direitos individuais de propriedade materializados em patentes. Segundo a função meritória da patente, o inventor colocaria um “preço” em sua invenção, e a sociedade seria responsável por medir a adequação dele conforme o valor social da invenção. Toda essa operação estaria sujeita às regras de um mercado competitivo.

A teoria de Nuno, contudo, possui falhas se considerarmos que atribuir função meritória³¹ a patentes e esperar que o mercado/sociedade dite os preços conforme o valor da invenção de maneira não abusiva é improvável. Além da extrema subjetividade para aferição do valor da invenção pela sociedade - tendo em vista que o mercado possui distorções no que se refere ao acesso às informações e a dificuldade para a determinação do quanto foi gasto e investido na invenção que provavelmente não serão apresentados de maneira equilibrada – outro problema que se pode identificar na teoria é que se abriria a possibilidade para diversas práticas anti-competitivas.

A partir de outras justificativas e percepções e, especificamente no campo das patentes, assevera Boyle sobre sua função:

The promise of patent is this: we have a multitude of human needs and a multitude of individuals and firms who might be able to satisfy those needs through innovation. Patent law offers us a decentralized system that, in principle, will allow individuals and firms to pick the problem that they wish to solve. Inventors and entrepreneurs can risk their time and their capital and, if they produce a solution that finds favor in the marketplace, will be able to reap the return provided by the legal right to exclude—by the legal monopoly over the resulting invention. (...)

In return for the legal monopoly, patent holders must describe the technology well enough to allow anyone to replicate it once the patent term ends. Thus patent law allows us to avert two dangers: the danger that the innovation will languish because the inventor has no way to recover her investment of time and capital, and the danger that the inventor will turn to secrecy instead, hiding the details of her innovation behind black box technologies and restrictive contracts, so that society never gets the knowledge embedded in it. (This is a real danger.

³⁰ CARVALHO, Nuno Pires de. The Primary Function of Patents. *Journal of Law, Technology & Policy. University of Illinois*. vol. 2001, n.º 1, pp.36.

³¹ Ao considerar que as patentes têm a função meritória e que receberiam um pagamento da sociedade por sua contribuição, o autor as diferencia de outro instrumento para o incentivo a P&D: o financiamento público. Segundo ele, esse também é um mecanismo para incentivar P&D, mas de maneira menos efetiva, pois vincula ao Estado a escolha das prioridades em pesquisa e retira do mercado, da iniciativa privada e da sociedade a oportunidade de escolha e direcionamento mais criativo do potencial inventivo. Patentes pressupõem um mercado livre para operarem, ao passo que financiamento público, um mercado minimamente controlado pelo Estado. (CARVALHO, Nuno Pires de. The Primary Function of Patents. *Journal of Law, Technology & Policy. University of Illinois*. vol. 2001, n.º 1, pp. 50 on.).

The medieval guilds often relied on secrecy to maintain the commercial advantage conveyed by their special skills, thus slowing progress down and sometimes simply stopping it. We still don't know how they made Stradivarius violins sound so good. Patents, by contrast, keep the knowledge public, at least in theory; you must describe it to own it.) And again, decisions about the direction of innovation have been largely, though not entirely, decentralized to the people who actually might use the products and services that result. This is our innovation policy and it is increasingly driven by patent. (...) So there we have the idealized vision of intellectual property. It is not merely supposed to produce incentives for innovation by rewarding creators, though that is vital. Intellectual property is also supposed to create a feedback mechanism that dictates the contours of information and innovation production. It is not an overstatement to say that intellectual property rights are designed to shape our information marketplace. (...) Patent law is supposed to give us a self-regulating innovation policy in which the right to exclude others from novel and useful inventions creates a cybernetic and responsive innovation marketplace. The allocation of social resources to particular types of innovation is driven by guesses about what the market wants.³²

Com base nessas informações, assume-se aqui que um dos maiores atributos das patentes seria o de manter as informações descritas pelo objeto da patente imediatamente em domínio público ao funcionar como uma retribuição ao titular e, conseqüentemente, gerar inovação. Ao longo das reflexões de Boyle percebe-se, contudo, o cuidado do autor ao explicitar que a proteção deve ser equilibrada para não impedir o acesso e o fluxo de conhecimento, bem como “proprietarização” do conhecimento e informação que deveriam permanecer em domínio público para o bem e prosperidade da humanidade.

Refletir sobre os pontos aqui levantados remete à conclusão de o que realmente falta no sistema de proteção da propriedade intelectual é o equilíbrio e conformação entre interesses públicos e privados. Quando cooperação e diálogo não forem possíveis, mecanismos legais devem ser acionados a fim de solucionar o impasse e nessa circunstância os Estados e Organizações Internacionais funcionariam como mediadores e árbitros. Não se trata de sobrepujar interesses privados em favor de públicos, mas de criar mecanismos legais objetivos e aptos a solucionar conflitos. Muitas vezes um interesse privado imediato pode satisfazer no futuro um interesse público maior; trata-se de uma visão estratégica de gestão de direitos de propriedade intelectual por meio de sua função.

Ao se observarem as diversas teorias, compreende-se que patentes podem adquirir diversas funções, conforme os objetivos a que se propõe. É esta a visão da Comissão Europeia:

Patents can fulfill many functions. Originally intended to entice an innovator to disclose his or her invention to the public — thereby benefiting society (information function), by offering him or her in return a fixed period of exclusive commercial exploitation of the innovation (exclusive and protective

³² BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press. 2008. Especialmente pp.05-06-07.

*function) — they may serve additional purposes, e.g. to maintain freedom to operate, or serve bargaining, financing or other purposes. While patents generally fulfil the function of protecting innovation and thereby play a fundamental role in fostering innovation, there may be cases that suggest the use of patents with the main purpose of limiting competitor's R&D activities.*³³

Por seu turno, segundo o Relatório da OMS sobre saúde pública, inovação e Direitos de Propriedade Intelectual, dentre as mais variadas funções que se podem atribuir ao sistema de patentes destaca-se a função de incentivo:

*Patent protection has been historically credited with a variety of functions, the most widely acknowledged of which is the incentive function. This justification rests on the hypothesis that, in the absence of patent protection, inventors would be unable to appropriate the returns from their intellectual creations, with negative consequences in terms of innovation incentives for society as a whole. There would be less innovation than society desires. Society is thus ready to grant a time-limited monopoly on new inventions on the assumption that the costs in terms of higher prices to consumers, arising from the monopoly granted, are more than outweighed by the benefits of innovation.*³⁴

Esclarecidas as justificativas econômicas e a função das patentes, passa-se agora à análise de sua natureza jurídica. Três são as possibilidades quanto à natureza dos direitos imateriais: pública, privada ou *sui generis*.

Embora haja diversas teorias sobre a natureza jurídica dos Direitos de Propriedade Intelectual, a opção realizada no Acordo TRIPS dificulta, mas não impede, argumentações que poderiam classificar tais direitos em outras categorias. Em seu preâmbulo, o Acordo TRIPS estabelece a natureza privada dos Direitos de Propriedade Intelectual: “Reconhecendo que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados”³⁵.

No âmbito nacional, como se verá a seguir, há divergências quanto à natureza de tais direitos.

Gama Cerqueira, após considerar as diversas teorias que incidem sobre direitos autorais e do inventor, conclui que eles seriam direitos privados:

(...) podemos dizer que o Direito de autor e de inventor é um direito privado 'patrimonial', de caráter 'real', constituindo uma propriedade 'móvel', em regra 'temporária' e 'resolúvel', que tem por objeto uma coisa ou bem 'imaterial'; denomina-se, por isso, propriedade imaterial, para indicar a natureza de seu objeto.
(...)

³³ EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper, 2008. pp. 324.

³⁴ World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*. 2006. pp. 19-20.

³⁵ Acordo TRIPS em português, conforme publicação no DOU 31/12/1994, Seção I, Suplemento ao n.º 248-A). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>.

Não se pode, porém, concluir que invenções sejam produtos sociais ou coletivos e que, em dadas certas circunstâncias, elas se realizam de modo fatal. As influências do meio e os vários fatores sociais atuam sobre todos os indivíduos no mesmo ambiente e, no entanto, nem todos inventam, mas somente aqueles que, dotados de espírito inventivo, dedicam seus esforços e talentos à criação de novas coisas valiosas e úteis para a sociedade, antecipando-se em beneficiá-la com os meios de satisfazer às suas necessidades e concorrendo com a sua inteligência criadora para o progresso técnico-industrial e para o bem-estar de seus membros. Do mesmo modo, o conhecimento acumulado pela cultura e pela técnica encontra-se à disposição de todos os indivíduos, e, repetimos, poucos são os que inventam. Isso demonstra que vivendo no mesmo ambiente social, sob as mesmas influências, e dispondo dos mesmos meios, só os indivíduos particularmente dotados conseguem realizar as invenções que não surgem espontaneamente. O meio social e cultural favorecem, sem dúvida, as invenções, que naquele encontram seu ambiente e nesta, seu material; mas nem o social, nem a cultura são determinantes, predominando em todas as invenções o fator pessoal, sem o qual elas jamais se realizariam, o que justifica plenamente o direito do inventor. Aliás, os argumentos de ordem sociológica contra o direito do inventor provam demais, porque sem os fatores sociais e os conhecimentos acumulados, as invenções não teriam razão de ser, nem chegariam a existir por falta de suas condições necessárias ³⁶.

³⁶ GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado da Propriedade Industrial*. Vol. I, Parte I. *Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos*. Atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010. pp.87 e 133. Cumpre complementar os pensamentos do autor a partir de suas considerações sobre os fundamentos/justificativas desses direitos e a comparação entre direitos autorais e de inventores:

(...) O direito do inventor, como já vimos, é uma propriedade que se funda no direito natural e se legitima pelos princípios da justiça comutativa. É um direito substancialmente idêntico ao dos autores de obras literárias e artísticas, possuindo a mesma origem, a mesma natureza e o mesmo fundamento. O inventor é, também, um autor; compete-lhe, pois, o mesmo direito, diferindo apenas, o objeto da proteção legal. Na propriedade literária e artística, a lei tutela a faculdade exclusiva da publicação ou reprodução da obra, ao passo que em relação ao direito do inventor, protege o uso e exploração exclusivos da invenção. A lei, em ambos os casos, visa amparar os interesses econômicos do autor ou do inventor, que se manifestam de modos diferentes, mas que se equiparam quanto aos seus resultados. A tutela do direito exclusivo do autor de publicar a obra literária, ou de reproduzir a obra artística, corresponde ao direito do inventor de usar e explorar a invenção, de modo exclusivo. A lei age de maneira diferente, mas objetiva o mesmo fim.

O direito do inventor, entretanto, é mais extenso do que dos autores de obras literárias e artísticas, recaindo sobre a própria idéia inventiva, independentemente do modo de sua realização, o que não acontece com o direito de propriedade literária e artística, que se restringe a forma que a idéia se exterioriza. É ainda mais eficaz. O autor de obras literárias tem o direito de impedir que outros as publiquem ou reproduzam; não o de proibir que alguém as copie para uso particular, nem o de vedar a publicação de obras análogas, resultantes de coincidência de idéias, de inspiração ou de estudos. Ao inventor, entretanto, assiste o direito de proibir que se reproduza sua invenção, mesmo para uso privado, assim como o de impedir a exploração de invenções semelhantes, muito embora sejam fruto do trabalho original de outro inventor. (pp.129) (...)

Nessas condições, nada mais justo do que compensar-se o inventor com o próprio fruto de seu trabalho, sobre o qual, aliás, tem um direito natural, permitindo-lhe explorar a invenção de modo exclusivo e retirar dela os proveitos materiais que lhe possa proporcionar e que, via de regar, são proporcionados à sua utilidade.

Objeta-se, porém, que reconhecer esse direito e assegurá-lo ao inventor e seus sucessores, de modo perpétuo, não seria possível, porque a coletividade também é interessada nas invenções que se realizam e que visam satisfazer às suas necessidades, reclamando a livre utilização delas. Assim, se é justo encorajar os inventores e incentivar suas atividades, em benefício do progresso econômico e social, não é conveniente aos interesses da sociedade que as invenções permaneçam indefinidamente ao serviço exclusivo de pequeno número de inventores, ainda com risco de se concentrarem em mão de pessoas em número mais restrito que se organizassem em trusts para explorá-los com detrimento da coletividade. É necessário, pois, que dentro de algum tempo, a exploração do invento seja livre. No caso contrário, criar-se-iam monopólios incompatíveis com os interesses da sociedade, acompanhados de todos os seus inconvenientes. Só o inventor poderia explorar a invenção como lhe conviesse, impondo à coletividade os ônus que entendesse, como poderia deixar de explorá-la, privando-a de seus benefícios e vantagens. Por outro lado, como já vimos,

José de Oliveira Ascensão também comunga da opinião de que direitos de propriedade intelectual - direitos de exclusivo segundo sua própria terminologia - são direitos patrimoniais privados que comportam função social³⁷. No mesmo sentido, Pontes de Miranda classifica direitos reais sobre bens incorpóreos como direitos privados e afirma que, mesmo diante da existência de direitos públicos ao redor do exercício de direitos de propriedade intelectual, tal fato não os publiciza e eles seriam direitos privados³⁸.

Para Maristela Basso, contudo, direitos imateriais teriam natureza *sui generis*, pois a natureza desses direitos se serviria de seus aspectos privados. Tal conclusão pode ser mais bem analisada pela explicação da autora: “A tendência doutrinária atual, que já vem se manifestando há muitos anos, é de considerar o Direito uno e abolir a tradicional diferença: a) pelas fontes – todo direito é de origem estatal, oficial; b) pelos fins – o direito,

alega-se, sendo as invenções, de certo modo, um produto do meio social e existindo em todas elas uma parte não original, não pode o inventor pretender a sua propriedade perpétua. (...)

A questão da temporalidade de direito do inventor apresenta-se, portanto, como uma questão de política legislativa, fundada em considerações de ordem prática ou, melhor, de ordem econômico-social. (pp. 135-136)

³⁷ *Um exclusivo, onde se admitir, não representa nunca um absoluto. Não há aliás direitos absolutos, pura e simplesmente. Todo o direito, exclusivo ou não, tem de admitir limites. É esta a consequência directa do princípio da função social. Porque tem uma ‘função social’, o direito exclusivo está sujeito a limites, que compatibilizam o exercício pelo titular com o interesse social. Fala a Constituição repetidamente, como vimos, em função social da ‘propriedade’. Já deixávamos entender que em rigor os direitos exclusivos não são propriedade, são uma categoria diferente de direitos. Mas bastaria a referência freqüente à propriedade intelectual para que os exclusivos estivessem abrangidos também nestas previsões.*

*Há porém outra razão mais forte que nos impele neste sentido. É que propriedade, no sentido constitucional, não é apenas um direito real entre outros. Não é sequer o conjunto dos direitos reais. Quando se fala em propriedade na Constituição abrangem-se ‘todos os direitos patrimoniais privados’. São estes que se justificam, que se asseguram, que se limitam. Os direitos intelectuais ‘exclusivos’ são sem dúvida direitos patrimoniais privados. A eventual presença de faculdades pessoais não lhes retira essa característica. Aliás, vimos já que na Constituição o aspecto pessoal é praticamente omitido. Mesmo na lei ordinária as faculdades pessoais estão claramente deprimidas, em confronto com as patrimoniais. Os direitos exclusivos têm, pois limites; e não podem deixar de os ter, por força do princípio constitucional da função social da propriedade. Os direitos exclusivos, que são criados tendo em vista um interesse social, não podem na sua existência ignorar a função social que os justifica. (ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito intelectual, exclusivo e liberdade*. Revista ESMAFE: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região, n. 3, mar. 2002, pp.141.*

³⁸ *Os direitos reais sobre bens incorpóreos intelectuais (literários, artísticos e científicos) formam-se sem a necessidade de qualquer ato do Estado. Não há qualquer direito ou pretensão a que se constituam. A tutela jurídica declarativa começa por amparar direitos reais, e não só direitos formativos geradores. O direito privado prescinde aí de qualquer regra de direito público. (...) A propriedade industrial pertence ao direito privado. Não a publiciza o fato de serem as autoridades administrativas que atendem aos que exercem direito formativo gerador para a patenteação e para o registro. O que concerne ao processo e ao direito penal sem dúvida se aloja no direito público. Mas o direito formativo gerador e o direito formado são direitos privados, que tem proteção constitucional como a propriedade em geral e sobre o bem incorpóreo. (...) Procurou-se ver no direito formativo gerador, ou na pretensão à patente ou ao registro, conforme as diferentes concepções dos sistemas jurídicos, direito ou pretensão de direito público, devido ao interesse público que está à base. (...) Esse interesse lastreia outros institutos de direito privado. Por outro lado, o fato de existirem deveres e direitos de direito público, emanados da propriedade industrial, não basta para publicizá-la. Tão-pouco cabe aqui a questão de se intercalar o direito social, em que entrariam o direito do trabalho e o direito da propriedade industrial. (MIRANDA, Francisco Cavalcante Pontes de. *Tratado de Direito Privado*. 4ª ed. Parte Especial: Tomo XVII. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1977. pp.378-379).*

como um todo visa a tornar possível o convívio humano e acomodar interesses. Um e outro têm a mesma juridicidade e segurança estatal. Públicas ou privadas as normas destinam-se à apreciação jurídica das relações sociais. Por conseguinte, não podemos diferenciá-las juridicamente”.³⁹

Poder-se-ia argumentar que o Preâmbulo do Acordo TRIPS não deixa claro o que se refere à classificação de direitos privados: seria a natureza ou função dos Direitos de Propriedade Intelectual? Da mesma forma, a natureza relaciona-se inevitavelmente à função desses direitos o que revela outras possibilidades de interpretação.

Ao se adotar uma interpretação ampliada do Acordo TRIPS, aliada aos seus próprios objetivos e princípios (artigos 7.º e 8.º), e se considerarem algumas manifestações pós-TRIPS, a exemplo da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, a decisão da Conferência Ministerial de Cancun e a Conferência Ministerial de Hong Kong que resultou na Emenda do Acordo por meio do artigo 31 bis, poder-se-ia afirmar que Direitos de Propriedade Intelectual são direitos públicos – destaca-se aqui a concepção de que conhecimento seria um bem público - que comportam com função “pública” ou “privada” dependendo dos atores envolvidos, objetivos que se visam atingir e impactos sociais.

Ao se considerar a importância de Direitos de propriedade intelectual na era globalizada e o impacto que possuem no desenvolvimento e ao se adotar a teoria que considera conhecimento como um bem público, afirma-se que Direitos de Propriedade Intelectual são direitos públicos sobre os quais a apropriação temporária por entes privados é permitida como meio de promover inovação e desenvolvimento econômico e social. Resumidamente, direitos de natureza pública que adquirem contornos/funções privadas, dependendo das metas ou objetivos que se desejam conformar.

A apropriação acima ocorreria apenas em situações excepcionais nas quais os benefícios para a sociedade, advindos da exploração de Direitos de Propriedade Intelectual por entes privados, fossem mais vantajosos e benéficos para inovação e desenvolvimento que a manutenção desses direitos em amplo domínio público. O domínio público aqui não desapareceria, pois o zelo pela função de divulgação do conhecimento de forma apropriada por meio de patentes ou qualquer outro título que permita a exploração exclusiva seria resguardado – o que seria alterada é a possibilidade de exploração para o mesmo fim da invenção. Outro fato que corrobora a afirmação de que Direitos de Propriedade Intelectual são direitos públicos está em que, por meio da existência de flexibilidades legais, tais

³⁹ BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. pp. 58, 59 e 60.

direitos são aptos a retornarem ao domínio público quando se verifica abuso por parte do ente privado que o explora ou em situações excepcionais relacionadas ao interesse público e emergência nacional.

Embora seja mais plausível determinar uma natureza *sui generis* para Direitos de Propriedade Intelectual, que simplesmente lhes atribuir natureza pública ou privada, aqui se discorda dessa idéia. Tal classificação baseia-se na conformação de características públicas e privadas sem distinção específica de aspectos importantes como os vistos acima. Melhor solução seria agregar à discussão a análise de dimensão pública e privada para função e natureza.

Entretanto, ao argumentar-se que apenas poucos indivíduos inovam ou inventam, como afirmado por Gama Cerqueira, peca-se em alguns fatores. A dimensão e contribuição do conhecimento acumulado devem ser averiguadas para a realização da invenção, assim como o fato de que muitos cientistas pesquisam simultânea e paralelamente o mesmo objeto numa corrida pelos resultados – aqui se deve lembrar do “Projeto Genoma Humano” realizado por dois times de cientistas, um consórcio público e uma empresa privada ao mesmo tempo – e quem alcança os objetivos mais rapidamente é agraciado com a escolha de como protegerá ou não o objeto.

Não se trata de superdimensionar os aspectos e natureza pública de tais direitos, mas realizar uma opção que ao final possui mais ferramentas para equilibrar interesses. Classificar direitos imateriais com natureza pública, passíveis de apropriação privada, confere maior flexibilidade a eles, dá outra dimensão às ferramentas úteis para garantir o equilíbrio da exploração sem abusos por meio do particular e destaca a importância do domínio público e livre fruição da informação e conhecimento para a sociedade.

A imposição de diversas limitações e exceções aos Direitos de Propriedade Intelectual bem como de flexibilidades, que serão adiante estudadas, no texto do Acordo TRIPS, também funcionam como argumentos para sua natureza pública. Resta a discussão das razões que levaram o Acordo TRIPS a classificar abertamente Direitos de Propriedade Intelectual como direitos privados, que será ideia oportunamente retomada no tópico que trata de suas negociações e os interesses relacionados a estes direitos.

A argumentação aqui mencionada é respaldada na teoria que apresenta o conceito de “bens públicos globais ou internacionais” (“global or international public goods”)⁴⁰,

⁴⁰ STIGLITZ, Joseph. *Knowledge as a Global Public Good*. In KAUL, Inge; GRUNBERG, Isabelle; STERN, Marc A.. (eds.). *Global public goods: international cooperation in the 21st century*. United Nations

acima mencionada na discussão sobre justificativas econômicas para direitos de propriedade intelectual, a qual aderimos em nessa dissertação.

Por fim, a temporalidade de tais direitos demonstra a importância do fluxo de conhecimento e seu retorno à sociedade sem restrições. Embora seja de extrema importância, tal ferramenta não é suficiente para sozinha resguardar o interesse público e até de outros atores privados sobre a invenção, o que aponta a importância de esclarecimentos quanto à natureza e função de tais direitos discutidas acima.

1.2.2 Algumas reflexões sobre a adequação do termo “propriedade” aplicado a direitos imateriais

A adequação dos vocábulos “propriedade” e “propriedade intelectual” aplicados a bens imateriais e ao conhecimento é agora objeto de análise. Não se trata de contestar a existência dos Direitos de Propriedade Intelectual, mas de averiguar as consequências que uma abordagem proprietária e privatista desses direitos pode acarretar.

A carga ideológica e excludente do termo “propriedade”, que, embora torne a sociedade capitalista coesa, limita as possibilidades de regulamentação que podem ser atribuídas aos direitos imateriais e influencia a reação social e dos diferentes atores que interagem com o sistema de patentes quando avaliam alternativas de proteção vinculadas ao sistema de proteção da propriedade intelectual.

Independente da nomenclatura⁴¹ adotada em substituição ao vocábulo “propriedade” é importante frisar as razões de sua inadequação e consequências no exercício das liberdades humanas, especialmente as econômicas, bem como sob a dimensão e delimitação do domínio público. Segundo Maristela Basso: “‘Direitos do pensamento’, ‘direitos intelectuais’, ‘propriedade intelectual’ são expressões extremamente adequadas, pela abrangência e por serem capazes de refletir este conjunto de direitos que possuem uma dignidade tal que prima sobre os interesses materiais”.⁴²

Development Programme (UNDP). Oxford University Press. 1999. Disponível em <<http://www.undp.org/globalpublicgoods/TheBook/globalpublicgoods.pdf#page=346>>.

⁴¹ Opina-se aqui que a expressão ideal seria “direitos imateriais” ou “direitos intelectuais”. Ao longo do texto, entretanto, será utilizada também a expressão “direitos de propriedade intelectual” por ser a mais difundida entre os estudiosos ressalvadas as críticas a mesma.

⁴² BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. pp. 36. A autora ainda esclarece adiante os equívocos que podem resultar do tratamento de direitos imateriais sob regras de direitos materiais: “É importante distinguir a propriedade ‘ordinária’ da propriedade ‘intelectual’. À primeira vista, ‘imaterial’ e ‘intelectual’ não são conceitos que se enquadram na concepção histórica e tradicional de propriedade. Quanto à propriedade intelectual, estamos nos movendo da ‘liberdade

Por sua vez, Gama Cerqueira ressalta diversos aspectos relativos à discussão:

*Não se trata, pois, de mera questão de palavras, mas de questão de grande importância prática e teórica, sobretudo nesta matéria, o que se evidencia, principalmente quando se cogita de saber se os direitos intelectuais constituem, ou não uma propriedade. De fato, chamar esses direitos 'propriedade' não é simplesmente empregar denominação 'usual e cômoda', como diz Fournier, denominação indiferente, sem sentido ou significação jurídica, destinada apenas a distingui-los de outros direitos. O emprego dessa expressão equivale a considerar os direitos intelectuais como direitos reais e assimilá-los à propriedade do direito civil, com todas as consequências que decorrem dessa assimilação. Não se separam, como dissemos, as questões de natureza do direito e de sua terminologia. Se a propriedade imaterial é, realmente, uma propriedade, sua denominação ajusta-se a objeto definido e deve conservar-se; no caso contrário, o rigor da terminologia jurídica repele essa denominação, que será imprópria e inadequada por não traduzir a verdadeira natureza jurídica do direito a que se aplica. Não obstante, o simples fato de empregar a lei a expressão propriedade nem sempre autoriza a concluir que seja essa a natureza que atribui ao direito imaterial, não só porque a denominação pode ser usada sem a intenção de definir o direito, como também porque a ciência jurídica evolui e a concepção hoje adotada pode, amanhã, ser tida como errônea, passando-se a considerar inexata e desapropriada a denominação da lei. Ora, sob este aspecto, a importância da questão é ainda maior em nosso país, onde o direito de propriedade goza da garantia constitucional, que se estenderá, ou não, à propriedade imaterial, conforme a sua verdadeira natureza jurídica.*⁴³

Por sua vez, José de Oliveira Ascensão discute a ocupação dos espaços livres por direitos de exclusivo ao alertar que, embora direitos imateriais sejam por natureza direitos de exclusivo ou monopólio, são corriqueiramente classificados como direitos de propriedade, o que teria nítida função ideológica, de encobrir o monopólio sob o manto da propriedade. A abordagem proprietária é ainda sentida pelas preocupações em resguardar e ampliar direitos dos titulares de direitos imateriais e abolição e redução frequente das limitações a tais direitos. Nesse cenário a liberdade do indivíduo para lidar e alterar o conhecimento – em todos os aspectos, desde direitos autorais a industriais - é cada vez mais limitada, embora se argumente que vivemos numa sociedade da informação⁴⁴. Após

à propriedade', que poderia parecer contraditório na visão tradicional e ordinária de propriedade, e não o é no estatuto da criação intelectual.

Seria um equívoco reduzir a questão das criações imateriais a um único problema de propriedade, de apropriação. A concepção de propriedade intelectual, no atual quadro econômico, social e tecnológico, significa a valorização econômica da criação, sua proteção contra usurpação, cópia e plágio, etc. Serve como uma forte demarcação entre seus titulares e outros. Porém, existem outras fronteiras de ordem jurídica que circundam esses direitos e que devem ser observadas pelos que pretendem gozar e dispor de seu potencial intelectual imediato e mediato, sem se verem ameaçados ou constrangidos por outras sanções.” (p.55)

⁴³ GAMA CERQUEIRA, João da. Tratado da Propriedade Industrial. Vol.1, Parte I. Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos. Atualizada pro Newton Silveira e Denis Borges Barbosa.Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010. p. 48.

⁴⁴ ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito intelectual, exclusivo e liberdade*. Revista ESMAFE: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região, n.º 3, mar. 2002, pp.125- 145. Especificamente no campo das patentes o autor explica os reflexos dessa atitude proprietária: *A patente é um exclusivo de exploração industrial, outorgado em contrapartida de uma exploração efetiva da marca. Mas pretende-se transformá-la hoje num*

todas essas considerações, é possível compreender a opção do autor em adotar a denominação “direitos de exclusivo”.

O autor ainda esclarece que a visão equivocada sobre direitos imateriais ensejaria a perda de uma sensibilização pelo interesse público. Relembra que, no início da concessão de direitos de exclusivo, havia maior consciência do interesse público, ajustada com base em concessões limitadas temporalmente e limitadas, pois o exclusivo é atentatório às liberdades econômicas e relembra suas bases constitucionais. Hoje, verifica-se cada vez mais a defesa de interesses privados em detrimento do público e alerta para a transformação do saber em mercadoria: “Sem entrarmos em divagações económicas, diremos que o que parece claro é que a informação se transformou em *mercadoria*. Ela é apropriada e transaccionada. O domínio das fontes da informação dá poder. E esse poder é possivelmente hoje o mais forte de todos os factores de denominação, substituindo mesmo o terror atómico, que se revelou ineficaz por força do seu carácter excessivo e irreversível.”⁴⁵

Por sua vez, Denis Barbosa⁴⁶ argumenta que o vocábulo “propriedade” indicaria “exclusividade” e que Direitos de Propriedade Intelectual não conjugam das mesmas características dos direitos reais ou propriedade material. O autor adota a expressão “direitos de exclusivo”.

Finalmente, a classificação em direitos materiais (tangíveis) e imateriais (intangíveis) para as coisas remete aos romanos. As Institutas de Gaio⁴⁷ dividem o direito em direito das coisas, das pessoas e das ações. Drahos⁴⁸ assevera que, desde os primórdios da lei romana, incorreções ao classificar e atribuir características comuns a direitos intangíveis e tangíveis ou relacioná-los de maneira não muito clara foram feitas, o que geraria incerteza jurídica nas regulamentações e definições posteriores. Também a argumentação de que propriedade não é uma “coisa”, mas uma relação entre as pessoas não solucionaria a questão de adequação de direitos imateriais numa categoria de propriedade devido a suas características peculiares e diversas da “propriedade” em

exclusivo comercial: a patente estaria sendo explorada desde que fossem comercializados os produtos que resultam da sua aplicação – mesmo que por importação. Isto significa que o país que outorga a patente estaria, sem receber nenhuma contrapartida, a reservar um mercado a uma empresa estrangeira que não contribuiria para o seu desenvolvimento. (pp.128).

⁴⁵ ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito intelectual, exclusivo e liberdade*. Revista ESMAFE: Escola de Magistratura Federal da 5ª Região, n. 3, mar. 2002, p.138

⁴⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Do bem incorpóreo à propriedade intelectual*. 2009. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/teoria.pdf>>.

⁴⁷ Institutas de Gaio, livro II, 12-14.

⁴⁸ DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. pp.16-21.

direitos reais. Ainda, segundo o autor, um raciocínio jurídico repleto de imperfeições sistêmicas foi realizado, o que amplia o domínio de objetos materiais por meio de um direito imaterial:

(...) Once the law recognized property in abstract objects, the significance of materiality which governed property relations in the physical world grew stronger and not weaker. It grew stronger because through abstract objects many more material objects, both in number and in kind, could be reached by individual property owners. The abstract object became a way of gaining control over the material object. One patent could relate to an indefinite number of physical objects. The corporeality of intellectual property is, legally speaking, never far away and manifests itself in various requirements which impose a condition of materiality on the abstract object⁴⁹.

Iniciou-se aí a classificação das coisas em corpóreas (tangíveis) ou incorpóreas (intangíveis) e a possibilidade de adquirir propriedade sobre elas. Para Drahos: *All rights are incorporeal, while some property is not*⁵⁰. Dessa forma inverte-se o prisma de análise para os “direitos” e esvazia-se a supervalorização da “propriedade”.

Na tentativa de facilitar a discussão, poder-se ia argumentar uma ampliação das categorias de direitos de propriedade a fim de possibilitar a inserção dos direitos imateriais nela, mas há ao menos a inconsistência de que direitos materiais e imateriais não conjugam características essenciais comuns.

A caracterização básica de “propriedade real” (direitos reais) em contraposição a “propriedade imaterial” (direitos materiais) demonstra que a primeira estabelece direitos sobre bens corpóreos, é regulamentada por institutos próprios, a exemplo de direito de seqüela e usucapião, e pode-se perpetuar ao longo do tempo; por sua vez, a segunda estabelece direitos sobre bens incorpóreos, também possui institutos próprios - como o licenciamento compulsório e uso governamental - e possui fruição temporária. Também na essência, o que gera a proteção por “direitos imateriais” a qualquer objeto é a existência de conhecimento, o qual não possui cunho proprietário e segundo muitos, pode ser compreendido como bem público conforme mencionado.

Independentemente da nomenclatura adotada – direitos imateriais, direitos de exclusivo, direitos do pensamento, direitos intelectuais - a inadequação do vocábulo “propriedade” para direitos imateriais e as repercussões que uma abordagem proprietária causa sobre o fluxo e acesso ao conhecimento devem ser evitadas. Não se trata apenas de palavras, mas da construção de uma cultura relacionada aos bens imateriais que prime pela

⁴⁹ IDEM. p. 21

⁵⁰ IDEM. pp. 22.

manutenção e redefinição do domínio público e balanceamento de interesses públicos e privados.

1.2.3 Superação de paradigmas: da visão “proprietária” à “funcionalista” do sistema de proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual

Conceber direitos imateriais pela perspectiva de sua função (“instrumental attitude”) ⁵¹, ou seja, como ferramentas que se ajustam aos objetivos do sistema jurídico, permite superar de maneira lógica a visão “proprietária” ⁵² a eles vinculada e que tem

⁵¹ *Instrumentalism is a term that has different meanings. (...) When used in connection with law, instrumentalism refers to the idea that law is a tool. (...) An instrumentalism of property does not aspire to reveal the deep structures of property or its essential nature. Its push uncover the nature of property stops at the point at which property is seen as a institutional mechanism which can have sovereignty effects. Having arrived at that point that instrumentalism begins to investigate the contingent connections and process that exist between property an individual behavior and choice, between property and the formation of groups and factions, between property and power between property and partners of economic growth and development, and between property and the social partners and organizations it gives rise to as well as the way in which property comes to be patterned and shaped by social organizations. (...) The instrumental attitude to property also draws on economic approaches to law. It endorses an approach that calculates the social costs of intellectual property protection. Economic approaches also have the merit that they make the distributive consequences of changes in property arrangements more transparent. But the instrumentalism that we have in mind amounts to more than just a cost-benefit analysis, or asking the economic efficiency question or a simple means-to-an-end approach. Cost-benefit analyses have technical problems. They should also be driven and limited by moral feeling rather than driving out moral values. Similarly the view that property is simply a means to some predetermined end assumes that means and ends can be easily divided. But as Lon Fuller has argued the relationship between means and ends is far away from simple. Institutions rarely serve one end. Our own discussion of the different functions of property makes this clear. Ends are conditioned by means and other way around.* (DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth, 1996. pp. 213-214).

⁵² *Proprietarism consists of three core beliefs: a belief in the moral priority of property rights over other rights and interests, a belief in the first connection thesis and the existence of a negative commons. A proprietorian is one who believes that activities that first give rise to economic value also necessarily create property rights and that there is no limit to the things in the world at which such activities may be aimed. Proprietarism is a creed which says that the possessor should take all, that ownership privileges should trump community interests and that the world and its contents are open to ownership. This is proprietarism in its strongest sense. It is not tied to any specific moral theory, at least within liberalism. We have suggested that it can be accommodate within consequentialist and non-consequentialist frameworks. (...) A last point which concerns the link between proprietarism and the ideology of capitalism needs to be made. The claim that proprietarism is becoming the main influence upon intellectual property gives rise to some other questions. Why is proprietarism in the ascendancy? Whose interests does it serve? These are important questions, but they are outside the scope of the present inquiry. (...) Proprietarism is a creed on the move. This means that it does not yet hold sway in all parts of intellectual property. It is, however, in the process of gaining a juristic and ideological ascendancy within thinking about the production of intellectual property. (...) property rights in abstract objects give rise to dangerous levels of threat power. (...) Proprietarian sentiments lie behind the expansion of intellectual property rights. This expansion threatens the core values of negative liberty. (...) Intellectual property rights create large patterns of inference in the freedom of others because abstract objects are a crucial kind of resource (...) they are a form of capital and a gateway for other kinds of capital. Abstract objects are vital to all kinds of social, cultural and economic projects. Property in such objects creates person-dependency relationships. (...) Intellectual property rights regulate access to knowledge and other kinds of capital which are foundational to the development of the capabilities of individuals.* DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. pp. 202, 203, 210, 211, 212.

causado distorções para o acesso ao conhecimento e novas tecnologias. Tais direitos seriam estruturas abertas e moldáveis à realidade prática, o que também esgota discussões quanto a seu conflito com outras categorias de direitos, pois seriam direitos estruturados para a realização de outros direitos.

Na perspectiva de Peter Drahos⁵⁴, direitos imateriais seriam instrumentos/ferramentas elaborados para atingir determinados objetivos e gerenciar de maneira temporária os frutos do conhecimento. Tais objetivos são abertos, conformam-se às escolhas realizadas pela sociedade e transformam-se com as alterações sociais e evolução tecnológica. Exemplificativamente, os objetivos poderiam ser: retorno econômico, reconhecimento pela realização da invenção, efetivação de direitos humanos e acesso ao conhecimento, bem como diversas metas equalizadas de maneira simultânea e harmônica.

Características dos Direitos de Propriedade Intelectual, a exemplo de sua temporalidade, também corroboram a argumentação do autor e deixam claro que tais direitos são “meios” e não fins em si mesmos, nem direitos absolutos. Pela lógica de Drahos, a sociedade/Estado é o agente que determina os objetivos a serem perseguidos, portanto, é fundamental que se saiba o tipo de relações que se quer construir e quais valores e direitos que guiarão o desenvolvimento econômico e cultural.

Para a análise neste trabalho, os objetivos do direito de patentes são: inovação tecnológica, acesso ao conhecimento e desenvolvimento econômico, social e cultural.

Assim, a sobreposição ou conflito entre direitos imateriais e outros direitos, a exemplo dos direitos humanos e direito ao desenvolvimento, não existiria. Poder-se-ia afirmar que, em determinadas situações, há uma incoerência entre os instrumentos

⁵³ Conforme James Boyle: *I have argued that confusing intellectual property with physical property is dangerous. I stand by that argument. Yet analogies to physical property are powerful. It is inevitable that we attempt to explain new phenomena by comparing them to material with which we are more familiar. While the content companies' tales of "theft" and "piracy" are the most prevalent, they are by no means the only such analogy one can make. The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind.* New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 85.

⁵⁴ Nesse sentido: Peter Drahos. *A Philosophy of Intellectual Property.* Sydney: Ashgate – Dartmouth. 1996. Especialmente, cap. 9. O autor argumenta que elaborar uma “super teoria” sobre direitos de propriedade intelectual envolveria um grande número de disciplinas, pois tais direitos lidam com diversos assuntos a exemplo de informação, direitos, crescimento e poder econômico. Do mesmo modo, os pontos de vista ético, político, filosófico, econômico, sociológico e de teoria jurídica deveriam ser considerados. Assim, em suas conclusões, Drahos sugere algumas direções que os teóricos deveriam considerar na construção de qualquer teoria para direitos de propriedade intelectual.

previstos para administrar direitos imateriais e o objetivo que se pretende alcançar, o que requereria uma adequação dos mecanismos legais às necessidades sociais e econômicas⁵⁵.

É fato que há fortes interesses privados e justificativas econômicas ao redor da proteção de direitos imateriais, todavia, os limites da liberdade privada deveriam ser delimitados pelo Estado, o qual desempenharia a função de encontrar um ponto de equilíbrio para a regulamentação de interesses diversos. Seria novamente o balanceamento de interesses públicos e privados.

Uma atitude “funcionalista”, conforme Drahos, também serviria à defesa de valores morais, mas não seria vinculada a teorias que justificam Direitos de Propriedade Intelectual como direitos naturais. Estaria também relacionada a uma orientação humanista da propriedade, o que permitiria a adoção de diversas teorias e relacionaria “propriedade” a teorias de desenvolvimento. A teoria “funcionalista” seria, desse modo, uma teoria normativa, por meio da qual a interpretação de Direitos de Propriedade Intelectual é direcionada sistematicamente pelos objetivos eleitos pela lei – mais que valores morais, serviria para proteger aspirações sociais vinculadas à criação. Assim:

Intellectual property rights are liberty-inhibiting privileges. Our claim is that instrumentally based privileges are accompanied by duties that fall on the holder of the privilege. If the purpose in creating the privilege is to fulfill some approved goal then it should also follow that the privilege holder is subject to duties not to exercise the privilege in a way that defeats the purpose for which the privilege was granted in the first place. The idea of linking a set of duties to the privilege promote the end for which the privilege was designed has some analogies with the conception of government put forward by earlier philosophies of democratic radicalism.⁵⁶

Nesse sentido, para garantir que Direitos de Propriedade Intelectual estejam adequadamente delineados como ferramentas é necessário vincular a eles um feixe claro de direitos e deveres que, caso violados, possuam mecanismos hábeis para inibir abusos. As exceções, limitações e flexibilidades dos Direitos de Propriedade Intelectual são, portanto, ferramentas existentes para evitar a abusos dentro de um instrumento jurídico maior, o direito de patentes.

Outro ponto para adoção dessa teoria está em que, se classificarmos direitos imateriais como direitos humanos e, portanto, com fundamentação constitucional, a defesa de interesses a ele vinculados seria legítima frente a outros direitos humanos como o direito à saúde, ao acesso ao conhecimento, à cultura, entre outros. Aqui se está frente a um

⁵⁵ Nesse sentido: DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Ashgate – Dartmouth, 1996. pp. 199-224.

⁵⁶ DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Ashgate – Dartmouth, 1996. pp. 220.

impasse? Caso se adote a teoria “funcionalista”, mesmo que direitos imateriais também sejam direitos humanos, esses são “direitos meio” e sua convivência com outros direitos humanos deve ser harmônica.

Denis Borges Barbosa também comunga da ideia de que direitos imateriais são um “direito-função”, “com fins determinados, confiada a cada titular para realização de objetivos socialmente importantes”. O autor complementa seu pensamento, ao afirmar que⁵⁷:

Mas além “da” função social das propriedades – de todas elas –, cada modalidade de exclusiva tem sua função específica no desenho constitucional das propriedades intelectuais. Marcas têm determinadas funções jurídicas, e a exclusiva não afeta utilizações não funcionais (como o uso puramente expressivo). Uma das tarefas das listas de limitações aos direitos de exclusiva é exatamente precisar o seu uso funcional: a das patentes, de promoção da inovação tecnológica, ou, pelo menos, da geração de novas técnicas, é incompatível com a proibição de pesquisas e teses com o uso da patente. E assim por diante. Também as condições de atribuição das exclusivas (novidade, atividade inventiva, etc., para as patentes; a homogeneidade e estabilidade, para os cultivares, etc.) vinculam-se estritamente à função do tipo de exclusiva, de forma a discriminar, entre os bens incorpóreos, quais são os capazes de exercer, segundo o modelo constitucionalmente sancionado, as funções que são atribuídas àquela propriedade. Assim, ao conferir uma exclusiva àquele que detém legitimamente o bem incorpóreo, segundo os requisitos do sistema de proteção específico, o direito funcionaliza aquele bem incorpóreo. Lembre-se que não nos referimos, aqui, à funcionalização genérica das propriedades sob a Constituição, mas à especificação funcional de cada modelo, no seu desenho constitucional.

(...)

De outro lado, um mesmo bem incorpóreo pode ser funcionalizado por diferentes exclusivas. Um bem incorpóreo (por exemplo, uma pintura) pode ser funcionalizada em face das condicionantes do direito autoral, e receber outra funcionalidade pela exclusiva de desenho industrial. Enquanto funcionando como desenho industrial, estará sujeito aos requisitos legais e constitucionais desse modelo; enquanto funcionando no campo e para os efeitos da exclusiva autoral, estará sujeito a outros requisitos e limites.

Quando tal se dá, tem-se que levar em conta as peculiaridades e sistemas, e construir-se um complexo sistema de compatibilidades, para evitar colisão entre os modelos funcionais. Não se pode usar um bem incorpóreo na função de marca, se o desenho constitucional reservado a esse bem incorpóreo é o de patentes. Quando há mais de uma exclusividade possível para um certo bem incorpóreo, é necessário verificar-se a minuciosa satisfação de seus requisitos de aplicação, para evitar-se que uma propriedade frustrar a função da outra.

Funcionalizado ou não por um sistema de exclusivas, o bem incorpóreo subsiste como objeto dos direitos que são atinentes a ele, bem incorpóreo, no que transcendem à exclusiva. Por exemplo, os direitos morais. Mas certos imperativos da funcionalização podem moderar, ou até reservar em quiescência, tais direitos relativos ao bem incorpóreo.

⁵⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Do bem incorpóreo à propriedade intelectual*. 2009. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/teoria.pdf>>. pp. 26 e 31.

Embora não seja propriamente uma abordagem funcionalista da propriedade intelectual, cabe destacar a visão de James Boyle⁵⁸ por trazer um diferencial ao assunto. O autor propõe a adequação da abordagem utilizada por ambientalistas (*environmental analogy*) para o estudo, tratamento e delimitação de políticas relacionadas a Direitos de Propriedade Intelectual a fim de possibilitar um debate genuíno e informado sobre o tema.

Ambientalistas possuem uma diversidade organizacional/institucional para gerir múltiplos interesses que deveria ser replicada no estudo e tratamento de direitos imateriais. A adoção e adequação do modelo ambientalista ocorreriam também em outros parâmetros, como a capacidade de organização para a defesa de posicionamentos importantes – o que também repercute em casos sobre a matéria (exemplos na própria área de direitos de propriedade intelectual, seriam o movimento para acesso ao conhecimento (“A2K”) de James Love⁵⁹ e organizações como “Creative Commons”⁶⁰ e “Free Software Movement”).

O que Boyle propõe é uma atitude conjunta e concertada entre diversos atores e organizações para uma solução coletiva e definitiva de problemas. Relacionando as duas teorias, Boyle propõe a cooperação para definir os objetivos propostos por Drahos em sua teoria “funcionalista”: *Apparently disparate interests are linked by ideas of the protection of the public domain and of the importance of a balance between protection and freedom in cultural and scientific ecology*⁶¹

1.2.4 A importância do domínio público para a gestão e acesso ao conhecimento

A leitura de alguns autores que possuem uma visão diferenciada⁶² em defesa do domínio público pode levar a conclusões equivocadas sobre o fato de serem a favor ou não

⁵⁸ BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 244 e ss..

⁵⁹ Disponível em <<http://www.keionline.org/>> e <<http://www.cptech.org/>>.

⁶⁰ Disponível em <<http://creativecommons.org/>>.

⁶¹ BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 244-245.

⁶² James Boyle, por exemplo, em sua conhecida obra sobre o domínio público e o movimento de “fechamento” (*enclosure*) que o rodeia e remete cada vez mais a restrições sobre o mesmo deixa clara sua posição quanto ao fato de ser um “fã” de Direitos de Propriedade Intelectual, mas destaca sua preocupação quanto ao caminho que tal proteção tem levado. Esclarece também a necessidade de se estabelecer um equilíbrio entre o que é “propriedade intelectual” e o que não se configura como tal restando no domínio público em todas as áreas da cultura, ciência e tecnologia (BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 03-04). Outros autores comungam uma visão equilibrada sobre direitos de propriedade intelectual Argumentações nesse sentido não são isoladas; o que os diferencia é a ênfase que conferem ao equilíbrio entre as esferas públicas e privadas, bem como sua preocupação com o fluxo e acesso ao conhecimento. Cite-se, por exemplo: DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan, 2002. HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic

da proteção dos frutos do conhecimento por direitos de propriedade intelectual. Para uma melhor análise do tema “domínio público”, cumpre inicialmente, esclarecer algumas características gerais a ele concernentes.

O que entendemos por domínio público? Qual sua importância para a sociedade da informação e conhecimento? Verificamos ao longo dos anos uma readequação de seus limites?

Define-se por “domínio público” a dimensão que mantém o conhecimento livre e em sua fluidez, mesmo que seja possível apropriação por direitos de propriedade intelectual a fim de evitar distorções na economia do conhecimento. Mesmo diante de Direitos de Propriedade Intelectual há a dimensão do “domínio público”, pois tais direitos não são absolutos e possuem exceções e limitações. Na prática, as fronteiras entre “domínio público” e “propriedade” são tão relativas que um não existe na ausência do outro. Segundo Boyle: “the public domain is the basis for our art, our science, and our self-understanding”⁶³

Books, 2008. BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. ABBOTT, Frederick. The Enduring Enigma of TRIPS: a challenge for the World Economic System. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press. 1998, pp.497-521. BARTON, Jonh *et al.* Views on the Future of the Intellectual Property System. ICTSD - Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland. 2007. FINK, Carsten; PRIMO BRAGA, Carlos A.. How strong protection of Intellectual property Rights affects international trade flows. *World Bank, Policy Research Working Paper n° 2051*, Fevereiro de 1999. GOLD, Richard *et al.* The unexamined assumptions of Intellectual Property: adopting an evaluative approach to patenting biotechnological innovation. *European University Institute. Robert Shuman Centre for Advanced Studies. Transatlantic Programme Series*. EUI Working Papers RSCAS n° 2004/45, 2004. REICHMAN, Jerome H. Intellectual property in the twenty-first century: will the developing countries lead or follow? *Houston Law Review*, 46:4, 2009, pp.1115-1185. Disponível em <http://www.houstonlawreview.org/archive/downloads/46-4_pdf/4_Reichman.pdf>.

⁶³ Em mais detalhes: *For the most part, the antimonopolist view of intellectual property makes a simple case. Monopolies are bad. Have as few as possible and make them as narrow and as short as possible. This is a fine principle, but it falls short of an affirmative explanation and defense of the role of the public domain or the commons in enabling creativity, culture, and science. That is a shame because just as intellectual property is different from tangible property, so too is its opposite, its outside. What are those opposites? The two major terms in use are “the public domain” and “the commons.” Both are used in multiple ways—probably a good thing. The public domain is material that is not covered by intellectual property rights. Material might be in the public domain because it was never capable of being owned. (...)*

Some definitions of the public domain are more granular. They focus not only on complete works but on the reserved spaces of freedom inside intellectual property. The public domain would include the privilege to excerpt short quotations in a review. This vision is messier, but more instructive. If one uses a spatial metaphor, the absolutist vision is a tessellated map. Areas of private property are neatly delineated from areas of the public domain. Mozart’s plot sits next to that of Britney Spears; one public, the other private. In the granular view, the map is more complex. Ms. Spears’ plot is cut through with rights to make fair use, as well as with limitations on ownership of standard themes. Instead of the simple tiled map, the granular vision has private plots with public roads running through them. In popular discussion, we tend to use the absolutist view of both property and the public domain. Lawyers prefer the more complex view of property and are coming slowly to have a similarly complex view of the public domain. That is the definition I will be using. The term “commons” is generally used to denote a resource over which some group has access and use rights—albeit perhaps under certain conditions. It is used in even more ways than the term “public domain.”

Thomas Jefferson em sua Carta a Isaac McPherson, de 13 de agosto de 1813⁶⁴, já explicitava a relação que temos com o conhecimento e sua importância para o domínio público, bem como o fato de que qualquer apropriação via Direitos de Propriedade Intelectual deve seguir a lógica do benefício para a sociedade. Vale ressaltar:

(...) That ideas should freely spread from one to another over the globe, for the moral and mutual instruction of man, and improvement of his condition, seems to have been peculiarly and benevolently designed by nature, when she made them, like fire, expansible over all space, without lessening their density in any point, and like the air in which we breathe, move, and have our physical being, incapable of confinement or exclusive appropriation. Inventions then cannot, in nature, be a subject of property. Society may give an exclusive right to the profits arising from them, as an encouragement to men to pursue ideas which may produce utility, but this may or may not be done, according to the will and convenience of the society, without claim or complaint from anybody. Considering the exclusive right to invention as given not of natural right, but for the benefit of society, I know well the difficulty of drawing a line between the things which are worth to the public the embarrassment of an exclusive patent, and those which are not. As a member of the patent board for several years, while the law authorized a board to grant or refuse patents, I saw with what slow progress a system of general rules could be matured.

Segundo Boyle⁶⁵, dois foram os movimentos de “trancamento” (*enclosure movement*) pelos quais a humanidade passou. O primeiro refere-se às terras (“propriedade material”) e o segundo, aos direitos intangíveis de nossa mente a seguir apontados por meio de diversas teorias.

Inicia-se esta análise com a contraposição de dois textos amplamente conhecidos e relacionados ao tema. Garret Hardin⁶⁷ em seu trabalho intitulado “The tragedy of the commons – the population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension into morality”, num momento histórico relacionado à ascensão do socialismo, descreve que quando um bem está à disposição de todos sem restrições, nesse caso “propriedade material” (“terras comuns”) há o desgaste dele por parte daqueles que o

*The first axis along which definitions of the term “commons” vary is the size of the group that has access rights. Some would say it is a commons only if the whole society has access. That is the view I will take here. The other difference between public domain and commons is the extent of restrictions on use. Material in the public domain is free of property rights. You may do with it what you wish. A commons can be restrictive. For example, some open source software makes your freedom to modify the software contingent on the condition that your contributions, too, will be freely open to others. (...) So these are working definitions of public domain and commons. But why should we care? Because the public domain is the basis for our art, our science, and our self-understanding. (BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 39-40).*

⁶⁴ Disponível em <http://press-pubs.uchicago.edu/founders/documents/a1_8_8s12.html>.

⁶⁵ Ver análise detalhada da Carta de Thomas Jefferson em: BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press. 2008. pp. 17-41.

⁶⁶ BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008. pp. 45 e ss.

⁶⁷ HARDIN, Garrett. The Tragedy of the Commons. The population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension in morality. *Science*, vol. 162, Dezembro de 1968, pp. 1243-1248.

utilizam em conjunto, pois todos tendem a extrair o máximo de benefícios do bem. Essa utilização desmedida resultará numa “tragédia” da relação comum e dos recursos ou bem.

Hardin expõe sua teoria a partir da história de um campo para criação de ovelhas de utilização comum e aberta. Destaca o quão perigosa é a liberdade de escolha do ser humano que tende a maximizar seus ganhos em detrimento do bem comum e por meio de sua ação esgota o bem destinado à utilização coletiva. O problema se verifica quando a argumentação de Hardin, embora possa ser aplicada a direitos reais e bens materiais, é transportada a bens imateriais, sem contar a ausência de contexto histórico.

Anos após, Michael Heller⁶⁸ faz um paralelo ao texto de Hardin e escreve “The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to markets” no qual aponta que exatamente o oposto ocorre quando o raciocínio é aplicado a uma extrema proprietarização⁶⁹.

Heller define como “anticommons” (“anti comuns”) o fenômeno em que múltiplos proprietários detêm direitos efetivos de exclusão sobre um recurso escasso – qualquer tipo de recurso nesse caso. Tal definição baseia-se em quatro dimensões dos direitos de propriedade: a universalidade do direito de exclusão, as implicações da não utilização do bem, a formalidade do direito e a dimensão da propriedade de “anticommons”⁷⁰.

⁶⁸ HELLER, Michael. The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, nº 3, 1998, pp. 621-688. O autor desenvolve sua argumentação baseado no fato de que as diversas teorias de propriedade têm suporte em três variações da mesma: propriedade privada, propriedade comum e propriedade estatal. Esclarece que a categoria “anticommons” tem sido negligenciada o que compromete uma análise coerente do fenômeno.

⁶⁹ O pensamento de Heller no campo específico da biotecnologia é aprofundado em dois outros trabalhos como se verá oportunamente na análise das patentes biotecnológicas. Nesse sentido: HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, 1 de maio de 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>. HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books, 2008.

⁷⁰ HELLER, Michael. The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, nº 3, 1998, pp. 668 e ss. Explica também elementos da propriedade privada que são úteis para ao estudo do tema: *To summarize four elements of private property regime are useful for exploring anticommons property. First, private property can be defined in terms of a core bundle of rights chosen from the infinite relations that may exist among people with respect to a scarce resource. Second, ownership of private property includes the possibility that an individual can control all or most of the core bundle, such that owner’s decision on inclusion or exclusion will be treated as relatively final by society. Third, owners may break up the core bundle subject to constraints on decomposition that keep objects available for productive use, in an alienable form and with a clear hierarchy of decision-making authority among owners. Fourth, owners of private property may not break up the core bundle by granting too many privileges of inclusion or rights of exclusion in an object for too long a time.* (pp. 667). E finaliza ao diferenciar “anticommons” dos outros tipos de propriedade: propriedade privada criaria uma relação de exclusão vertical sobre um objeto, ao passo que “anticommons” gera a relação horizontal que possibilitaria ao titular criar direitos diversos e ampliá-los sobre um mesmo objeto; propriedade comum seria um regime proprietário que não indica propriedade privada.

Na situação de “anticommons”, em que múltiplos proprietários detêm o direito de exclusão sobre um recurso escasso, o recurso torna-se subutilizado o que resulta na “tragédia dos anticommons”. Tal fato aumenta custos de transação para o pleno uso do recurso e dúvidas sobre quem é a pessoa apta a negociar o recurso. Explica que em essência nem “commons” ou “anticommons” são trágicos, mas em um mundo baseado em custos positivos de transações, informação imperfeita e comportamento estratégico dos atores a tendência para que isso aconteça aumenta. A humanidade também não teria a tendência natural para cooperar e capacidade de confiança plena com quem transaciona.

O autor também esclarece que a superação da tragédia dos anticommons possui implicações maiores do que as comumente esperadas:

Overcoming the tragedy of anticommons is not synonymous with creating well functioning markets in private property. Even with full ownership of well-specified formal reformers will have to be attentive to the familiar difficulties in building markets, including the problem of correlating formal rights with informal norms, creating a stable economic environment that induces investment, committing to a credible political order that diverts attention from rent-seeking, and establishing an effective legal and administrative infrastructure to enforce contracts and reduce incentives for corruption. Bundling property rights to avoid anticommons is one element may determine whether countries progress to the First World prosperity or downward to Third World despond.⁷¹

Apresenta, ao final, sugestões para superar a “tragédia dos anticommons”. Inicialmente, sugere que se desenvolvam normas informais para administrar recursos de maneira eficiente, mas as mesmas podem ser ineficientes na prática. Por outro lado, converter os “commons” em propriedade privada poderia causar sua conversão em “anticommons” pelo mercado. Desse modo, em uma “tragédia dos anticommons”, configurada pela subutilização de recursos escassos, mesmo que tais recursos fossem convertidos em propriedade privada as distorções continuariam a acontecer sobre seu uso. Incentivos diferentes dos que ocorrem normalmente no mercado devem, portanto, ser criados por governos a fim de incentivar o compartilhamento de direitos e revogar o excessivo direito de excluir que possui um fim trágico como o apresentado pelo autor.

Apresentadas algumas teorias, passa-se a reflexões práticas, especificamente no que se refere a direitos imateriais.

A importância do domínio público como elemento essencial para a garantia do fluxo e acesso ao conhecimento e novas tecnologias tem sido objeto de debates e manifestações internacionais. Movimentos que possuem em suas bases a definição e a

⁷¹ The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, nº 3, 1998, pp. 659.

defesa do domínio público têm se proliferado em diversas categorias de direitos imateriais - de direitos autorais a programas de computador e patentes. “Creative Commons”⁷², “Free Software Movement”, “Open Source Movement” e “Science Commons” apresentam possibilidades de como redefinir as fronteiras e exercício de direitos imateriais.

A Agenda de Desenvolvimento da OMPI (“WIPO Development Agenda”), que será analisada detalhadamente em outro tópico aponta para o domínio público⁷³ como um conceito unificador e central de Direitos de Propriedade Intelectual. Nesse sentido:

*The WIPO Development Agenda serves as an opportunity, not only for developing countries and public interest organizations, but also for more developed countries to place the notion of the “public domain” at the centre of the intellectual property (IP) debate. The term “public domain” is relevant to three areas: (a) the interrelation between intellectual property rights (IPRs) and various facets of development; (b) the A2K mobilization efforts; and (c) the nature and governance of creativity and innovation*⁷⁴.

O debate internacional sobre as falhas e críticas ao sistema internacional de proteção da propriedade intelectual remete, portanto, a uma redefinição e revalorização do domínio público como ponto central da análise⁷⁵ a fim de possibilitar mudanças efetivas e a construção de um sistema que responda efetivamente às demandas sociais.

A crítica que relaciona domínio público e direitos de propriedade intelectual emerge da constatação de que cada vez mais se aumentam os parâmetros do que pode ser apropriado, novas e mais fortes categorias de direitos de propriedade intelectual são criadas. Merges argumenta que pelo fato de que direitos de propriedade intelectual tem se tornado cada vez mais valiosos no mercado – se não o mais valioso patrimônio - a lógica perversa desses direitos tem aumentado também a importância da dimensão do domínio

⁷² Disponível em <<http://creativecommons.org/>>.

⁷³ As 45 Recomendações que compõe a Agenda do Desenvolvimento da OMPI devem ser lidas e interpretadas conjuntamente. Contudo, vale destacar as menções expressas sobre “domínio público na mesma:

Cluster B: Norm-setting, flexibilities, public policy and public domain

*16. Consider the preservation of the public domain within WIPO’s normative processes and deepen the analysis of the implications and benefits of a rich and accessible public domain.(...)

20. To promote norm-setting activities related to IP that support a robust public domain in WIPO’s Member States, including the possibility of preparing guidelines which could assist interested Member States in identifying subject matters that have fallen into the public domain within their respective jurisdictions.

* Recommendations with an asterisk were identified by the 2007 General Assembly for immediate implementation. Disponível em <<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>>.

⁷⁴ SUTHERSANEM, Uma. “A2K and the WIPO Development Agenda: Time to List the ‘Public Domain’”. ICTSD Policy Brief n. 1. Dezembro de 2008. Disponível em <http://ictsd.net/downloads/2009/02/uma_final2.pdf>.

⁷⁵ Para reflexões sobre uma nova estrutura para o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual na era pós TRIPS: POLIDO, Fabrício. *Contribuições ao Estudo do Direito Internacional da Propriedade Intelectual na Era Pós-Organização Mundial do Comércio: Fronteiras da Proteção, Composição do Equilíbrio e Expansão do Domínio Público*. Tese de Doutorado Faculdade da Direito da USP. 2010.

público e conseqüentemente a forma como os diversos atores lidam com ele, manipulam suas fronteiras e seu uso estratégico.⁷⁶

Obviamente a diminuição do domínio público pela criação cada vez mais constante de novas categorias de direitos imateriais chama menos atenção do que o aumento de padrões dos direitos já existentes. Se olharmos as legislações atuais da área de um prisma histórico é nítido o quanto foram ampliadas as categorias de direitos e diminuídas as exceções ao objeto patenteável, bem como as exceções e limitações aos direitos de propriedade intelectual.

Percebe-se, contudo, um movimento generalizado para o resgate de certas dimensões do domínio público advindo até mesmo dos fóruns privados. Esse movimento, segundo Merges, caracteriza um impulso corretivo do próprio sistema de propriedade intelectual diante de sua estagnação e inoperabilidade advindas de uma maximização de direitos. O comportamento de atores que tende a ampliar o domínio público deve ser encorajado como instrumento para o avanço da C&T⁷⁷.

Por fim, também nas diversas teorias sobre inovação há argumentações que remetem ao tema do domínio público. Dentre elas, Eric von Hippel⁷⁸ expõe interessante

⁷⁶ Nesse sentido: MERGES, Robert. A New Dynamism in the Public Domain. *University of Chicago Law Review*. Vol. 71, 2004, pp. 183-203. Disponível em <http://www.law.berkeley.edu/files/New_Dynamism_2004.pdf>.

⁷⁷ Merges relata o comportamento de muitas empresas privadas no setor de biotecnologia e software, nos quais a P&D dependem de uma grande quantidade de informações deixadas em domínio público, para desenvolverem novos modelos de negócios e garantirem o retorno de investimentos. São os conhecidos: "Property-Preempting Investments (PPIs)" que segundo ele advém da seguinte estratégia, e especificamente no campo da biotecnologia: (...) *private firms are adopting strategies to preempt property rights by making substantial investments in resources that are immediately dedicated to the public. These investments should interest property rights theorists for two primary reasons: (1) they indicate that strong rights lead to investments in the public domain; and (2) they suggest a private-ordering response to the phenomenon of the "anticommons."* Further, they stimulate a fascinating conjecture: as the value of property rights increases, so will the value of investments to preempt property rights—or PPIs. PPIs may reveal a self-regulating aspect of the IP world that is just now coming into focus. (...) PPIs in the biotechnology industry suggest that policymakers pondering an emerging anticommons situation should examine responses in the private sector before implementing major changes. Private action may offset some of the effects of an anticommons, making it less necessary to act on the normative agenda of anticommons theory, an agenda that involves restricting property rights and carries obvious risks and costs. The biotechnology industry illustrates this point: it comprises both large and small firms interacting through a wide array of joint ventures and licensing deals—an industry structure that at least some economists argue is responsible for its overall success. Therefore to the extent that patents prompt inter-firm contracting by small entrants and other industry players, a change in patent policy making it harder to obtain patents or restricting how they are licensed could change the way the industry works, perhaps for the worse. Some recent evidence suggests that innovation has not suffered despite the presence of a patent-related anticommons dynamic in the industry. In such a setting, the emergence of PPIs should provide an additional reason to go slow in adopting a restrictive patent policy. If in addition to "contracting around" some property rights, firms can preempt other potentially costly rights, there is less reason to restrict those rights in the first place. MERGES, Robert. A New Dynamism in the Public Domain. *University of Chicago Law Review*. Vol. 71, 2004, pp. 04 e 08.

⁷⁸ *Democratizing Innovation*. Cambridge: The MIT Press. 2005; e *The sources of Innovation*. New York: Oxford University Press. 1988.

análise sobre as fontes da inovação, destacando o papel dos próprios usuários no processo inovativo. Para tais teorias caso o conhecimento fosse extremamente limitado e a dimensão do domínio público não fosse minimamente resguardada a alterações e criações sobre invenções por diversos atores seria limitada e repercutiria no progresso da ciência e desenvolvimento da sociedade, cultura e economia. Também o modelo de inovação aberta – que será apresentado adiante – prima pela manutenção do domínio público como cenário no qual o fluxo e trocas de conhecimento são mais efetivos.

Caso o movimento de “enclosure” sobre os bens imateriais não seja revisto e o domínio público resguardado a sociedade do conhecimento tende a uma crise inestimável. A fragmentação do conhecimento em áreas muito complexas como a biotecnológica e que transita por todas as facetas da P&D já sofrem tais impactos e novos modelos para a sua gestão consciente e criativa devem ser construídos sob a dimensão do domínio público. Assim, por configurar um patrimônio social e, portanto, da humanidade o domínio público deve ser resguardado e estar presente em toda discussão que envolve Direitos de Propriedade Intelectual.

CAPÍTULO II – O SISTEMA DE PATENTES: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

2.1 DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO DO COMÉRCIO INTERNACIONAL: CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE PATENTES NA ERA DO CONHECIMENTO E DA INOVAÇÃO

A análise sobre a adequação⁷⁹ do sistema de patentes remete a duas constatações iniciais: (i) ou se propõe a reestruturação do sistema ao alterar ou adaptar as ferramentas já existentes em sua estrutura e se incorpora soluções alternativas e/ou complementares apresentadas a esse – poder-se-ia criar aqui um modelo principal aberto que dialogaria com diversas alternativas satélites; (ii) ou se substitui o sistema atual por outro inteiramente novo.

Problemas, contudo, são verificados em qualquer abordagem adotada e atenção a determinados pontos é essencial. Primeiramente, nenhum sistema jurídico acompanha o ritmo do conhecimento científico e tecnológico, é o tão conhecido descompasso entre a norma e a realidade fática. Segundo, o conhecimento se comporta de forma tão complexa que conforme a área que se analisa o modelo de proteção mais adequado se altera, bem como o fato que de acordo com os objetivos que determinado segmento industrial deseja atingir a estratégia de proteção é diferenciada. Terceiro, quando se propõe uma diferenciação unicamente por meio de modelo de negócios para a proteção por direitos de propriedade intelectual, embora extremamente útil do ponto de vista empresarial, há o risco de se incorrer em uma super valorização do interesse privado em detrimento do público ao utilizar ferramentas para se eliminar a concorrência e maximizar o lucro, sem maiores preocupações quanto ao acesso. Quarto, todo sistema que proponha atender interesses públicos e privados para balanceá-los e ser sustentável na era da informação deve possuir habilidade para dialogar e interagir com sistemas afins, a exemplo do sistema de saúde e de inovação. Nesse sentido, técnica legislativa e visão abrangente dos objetivos e realidade tecnológica, econômica e social são fundamentais para evitar lacunas e incoerências legislativas e ampliar a eficácia do sistema.

⁷⁹ Aqui se refere à adequação aos objetivos de desenvolvimento e inovação tecnológica sob o ponto de vista de países em desenvolvimento, conforme argumentos anteriormente apresentados.

No final da década de 60, Machlup já avaliava a efetividade e adequabilidade do sistema de patentes norte-americano sob o ponto de vista econômico⁸⁰. Suas conclusões, como bem comenta, são “inconclusivas conclusões”, pois muitas das questões sobre a melhor estrutura do sistema de patentes não são possíveis ainda de apontar, mas destaca algumas pontos para ponderações: (i) o fato de que as discussões e conclusões sobre as consequências econômicas do sistema de patente serem feitas sem evidências que as suportem; (ii) é impossível dizer se o sistema de patentes como um todo é benéfico ou maléfico, mas que uma vez tomada a decisão de institucionalizá-lo desfazer-se dele é irresponsável, o que não indica que países que ainda não possuem um sistema de patentes devam adotá-lo, são considerações específicas aos EUA; (iii) que a inexistência de dados coerentes para análises econômicas não permitem escolher entre “tudo ou nada”, mas não desqualificam propostas menores para problemas pontuais menos complexos e sugere maiores estudos sobre o tema.

Embora traçadas há mais de cinquenta anos as recomendações de Machlup parecessem subsistir aos dias atuais. Sem dúvida precisa-se de maior coleta sistematizada de dados e respostas específicas para as necessidades de cada país. Contudo, já se possui atualmente a dimensão de que o acesso ao conhecimento, domínio público e desenvolvimento estão negligenciados o que requer uma responsabilidade maior sobre a questão e medidas efetivas, nem que pontuais para solucionar o problema.

Atualmente, o impasse sobre a necessidade e adequação da proteção por patentes ou Direitos de Propriedade Intelectual, especialmente em áreas sensíveis do conhecimento científico e tecnológico, bem como o fato de que tal sistema não seria o mais efetivo sequer para recompensar aqueles devotados à pesquisa é amplamente discutido no âmbito nacional e internacional. Discute-se também a questão da adequação de um sistema que estabelece parâmetros mínimos de proteção proposto pelo Acordo TRIPS/OMC para

⁸⁰ A análise de Machlup baseia-se nas premissas de que o sistema de patentes possui imperfeições e reconhece as falhas de sua análise pela dificuldade de baseá-la em dados empíricos: *The patent system has, from its inception, involved a basic economic inconsistency. In a free-enterprise economy dedicated to competition, we have chosen, not only to tolerate but to encourage, individual limited islands of monopoly in the form of patents. Almost 3 million of these have issued in the come of United States industrial history. This inconsistency has been rationalized in various ways. It is pointed out that the patent monopoly is limited both in scope and time; that this monopoly is more than balanced by the inventive contribution; that patented inventions are not actually monopolistic in fact because they are subject to competing alternatives and substitutes; that such monopoly as does result is unobjectionable because the public is deprived of nothing it had previously possessed; and so on. Such explanations may render the conflict less serious, but they do not resolve it.* (MACHLUP, Fritz. *An Economic Review of the Patent System*. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary. United States Senate. Eighty-Fifth Congress, Second Session. Study n° 15. Washington: United States Government Printing Office. 1958. pp.02, 79, 80).

Estados-Membros com graus de desenvolvimento tão diversos e os benefícios que a adoção de tais padrões trouxe a eles. Assim, a máxima de que um sistema e normas uniformes seriam adequados a gerir as necessidades de todos os autores e Estados (“one size fits all”)⁸¹ já é ultrapassada e alerta para soluções efetivas.

Falhas sistêmicas e problemas específicos têm sido amplamente relatados e analisados por estudiosos da área e exemplos não poucos. Segundo Peter Drahos e John Braithwaite, por exemplo, vive-se num “Feudalismo Informacional”. Os autores comparam o Feudalismo da Idade Média, baseado numa relação de iniquidade entre vassallos e suseranos (senhores de terra) pelo poder privado decorrente da propriedade sobre a terra, com o fenômeno que se vive hoje, pois ambos dependem de redistribuição de direitos de propriedade intelectual.

O “feudalismo informacional” relatado envolve a transferência de conhecimento em domínio comum para o domínio privado agravada pelo fato de que, ao se aumentar o monopólio privado em épocas nas quais o poder do Estado é relativizado pelas forças da globalização há como consequência a incapacidade governamental em proteger seus cidadãos. Enunciam os autores dois grandes riscos desse fenômeno: primeiro, o fato de que, dependendo do recurso que for detido por poucos há uma dominação do mercado e a competição é prejudicada. E esclarecem:

Essentially the patent functions as a barrier to entry to the market, the height of the barrier varying according to the nature of the patent and market structure. Intellectual property rights are, in essence, government tools for regulating markets in information.

Segundo: as ameaças quanto a nossa liberdade, em lidar com o conhecimento e alterá-lo. Exemplificam por meio de um grupo de cientistas que não pesquisam em algumas áreas ou suspendem pesquisas em curso por perceberem que o conhecimento está totalmente protegido por direitos de propriedade intelectual. Concluem, então, que:

The danger to basic rights posed by intellectual property regulation is not an obviously visible danger. Rather it is a danger based on the quiet accretion of restrictions – an accretion hardly visible because it is hidden behind technical rule-making, mystifying legal doctrine and complex bureaucracies, all papered over by seemingly plausible appeals to the rights of inventors and authors and the need to encourage innovation. We experience these restrictions not as a mass of individuals living in a totalitarian society, but as members of smaller communities who find strands of intellectual property law settling on and changing the customary ways in which we have accessed and exchanged information (...) The dangers of central command and loss of liberty flow from the relentless global expansion of intellectual property systems rather than the individual possession of an intellectual property right. It is these expanding

⁸¹ BARTON, Jonh et al. Views on the Future of the Intellectual Property System. ICTSD - Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland. 2007.

*systems of intellectual property that have enabled a relatively small number of corporate players to amass huge intellectual property portfolios. We do not claim that intellectual property rights necessarily lead to excessive levels of private power. It is just that in our world they have. One place where the threats posed by information feudalism did briefly attract the attention of the Western mass public was South Africa*⁸².

A partir dessas constatações, propostas sobre diferenciação ou reformulação do sistema de proteção da propriedade intelectual em geral, ou especificamente para este estudo o (sistema de patentes)⁸³, esbarram nas indagações quanto às obrigações internacionalmente adotadas. Seriam a revisão do sistema e a incorporação de novos arranjos contratuais relacionados ao direito de patentes incoerentes com as regras estabelecidas pelo Acordo TRIPS/OMC?

A revisão, mais do que coerente, torna-se necessária para o desenvolvimento sustentável, proteção dos direitos humanos e inovação tecnológica. Se pensarmos sobre a estrutura multilateral do comércio, o Acordo TRIPS apenas estabelece padrões mínimos de proteção deixando livres os Estados-Membros quanto à regulamentação interna. Reformular o sistema também possui a dimensão de pensar criativamente as ferramentas já previstas por ele e utilizar suas lacunas e ambiguidades para construir uma interpretação pró-desenvolvimento do Acordo TRIPS. Internalizar novos institutos jurídicos ou normas é factível desde que elas não sejam contrárias aos objetivos e princípios do Acordo TRIPS e da ordem internacional do comércio.

Em última análise, já ocorreram no cenário internacional sob a égide da OMC e de outras organizações internacionais discussões que visavam destacar a proteção dos Direitos Humanos e garantir o desenvolvimento, a exemplo da “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública” de 2001. Tais conjunturas devem ser, portanto, mais amplas e bem mais exploradas. A estagnação das negociações comerciais sob a Rodada Doha, intitulada rodada do desenvolvimento, também demonstra a necessidade de repensar o sistema multilateral e evitar suas distorções.

⁸² DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan, 2002. Especialmente pp. 03, 04 e 05.

⁸³ Ressalta-se aqui que este estudo é apenas parte de uma complexa trama de direitos que dialogam entre si. Quando se discute a reestruturação do sistema de patentes, mesmo que se realizem alterações nas ferramentas existentes ou propostas atinentes a substituição do sistema ou incorporação de outras propostas ao mesmo; é necessário repensar o sistema na sua totalidade. Deve-se considerar que um mesmo objeto pode incorrer em proteção por diversas categorias de direitos de propriedade intelectual e dessa forma todas devem possuir a dimensão do interesse público harmonizado ao privado, bem como exceções e limitações. É também fundamental que a revisão seja coerente com os diversos sistemas que atuam conjuntamente ao sistema de propriedade intelectual a exemplo dos sistemas de inovação, ciência e tecnologia e saúde por exemplo. O foco desta dissertação é a revisão, análise e crítica do sistema de patentes. Considerações aos pontos agora levantados serão apenas incidentais tendo em vista o escopo do presente trabalho.

Embora desgastado, o cenário multilateral ainda deve ser visto como um forte aliado para repensar o modelo de desenvolvimento e firmar posições contra arbitrariedades que apenas beneficiam fortes atores econômicos. Devem-se fortalecer os vínculos estratégicos entre países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo e pensar soluções em médio e longo prazos ao invés de priorizar ganhos imediatos que apenas beneficiam uma parcela do sistema do comércio internacional em detrimento do bem comum. Estabelecer prioridades, reconhecer limitações e imperfeições dos sistemas internacional e nacional é o primeiro passo para mudanças.

Relacionado com o que se descreveu, destaca-se a visão de Calixto Salomão Filho que contesta a necessidade de proteção por patentes, baseado em argumentos não apenas jurídicos, mas econômicos:

(...) Imagine-se, por hipótese, a questão dos medicamentos. Do ponto de vista estritamente dogmático é inconveniente admitir seu patenteamento. Aceitando-se a tese aqui defendida, a proibição de patenteamento faz com que seus produtores apenas consigam o lucro normal (não monopolista) nessa região, enquanto conseguiriam obter um lucro supranormal (monopolista) nas regiões onde há patente. Não haveria razão para que a empresa, operando de forma racional, viesse abdicar desse lucro normal, sobretudo, tendo-se em conta que esse fato em nada poderia afetar os preços nas regiões onde há monopólio, já que a grande maioria dos países industrializados possui regras estritas para a proteção contra importações paralelas. Nesse sentido a ampliação da lista de produtos patenteáveis, sobretudo no que se refere aqueles produtos de maior relevância social, parece ser injustificável do ponto de vista jurídico e econômico. Não havia na vigência da lei anterior qualquer possibilidade de free-riding, inexistindo de um lado, qualquer risco de desestímulo à pesquisa por parte das empresas e, de outro, qualquer risco de o país ser privado de produtos de tecnologia sofisticada⁸⁴.

Paralelamente ao que acima se afirmou, uma digressão histórica sobre o sistema de patentes é pertinente. Especificamente no que concerne ao nosso objeto de estudo (patentes farmacêuticas), o Brasil, antes da adoção do Acordo TRIPS e consequente adaptação da legislação nacional a ele, apenas permitiu o patenteamento de invenções referentes apenas a processos nos setores farmacêutico, químico e alimentício entre 1945 e 1969. Os produtos dessas áreas, contudo, ainda ficavam proibidos de patenteamento, por determinação do Código de Propriedade Industrial de 1945, conforme disposto em seu artigo 8^o⁸⁵, ⁸⁶.

⁸⁴ *Direito Concorrencial – As Conduitas*. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 137.

⁸⁵ Estabelece o artigo 8.º do Código de Propriedade Industrial de 1945: “Das Invenções não privilegiáveis - Art. 8.º Não são privilegiáveis: 1.º) as invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, à moral, à saúde e à segurança pública; 2.º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero; 3.º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meio ou processos químicos; 4.º) as concepções puramente teóricas; 5.º) a justaposição de órgãos conhecidos, a simples mudança de forma, proporções, dimensões ou de materiais, salvo se daí resultar, no

Aos motivos econômicos listados adicionam-se outros da mesma categoria, agravados por questões de cunho social e moral. Salvador Bergel argumenta nesse sentido ao afirmar:

Lo aconsejable es la reforma del Acuerdo ADPIC de forma tal que los países menos desarrollados queden al margen de las obligaciones allí establecidas con relación a los medicamentos. En la realidad de los hechos su participación en el mercado mundial de medicamentos es mínima y los problemas que deben afrontar para satisfacer las necesidades sanitarias de sus habitantes importan relevantes sacrificios. Igualmente deben orientarse los esfuerzos para que los países menos desarrollados puedan contar con tecnología propia, sin necesidad de tener que recurrir a terceros países para importar el medicamento. El propio texto del acuerdo original establecía que los países desarrollados ofrecerían a las empresas e instituciones de los países menos adelantados incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica racional y viable. Lamentablemente no se ha cumplido con esto y la transferencia de tecnología prometida quedó en los papeles⁸⁷.

Abre-se aqui um momento para a reflexão sobre diversas questões que serão trazidas à pauta adiante. Lembre-se de que o Acordo TRIPS proíbe a discriminação quanto ao campo tecnológico para a concessão da proteção por direitos de propriedade intelectual e esse foi um de seus avanços (ou retrocessos). Mesmo que mudanças legislativas fossem realizadas a fim de tratar especificamente cada tipo de tecnologia e indústria, deveriam estar atentas não apenas às distorções prováveis dessa abordagem quanto ao problema de funcionalidade e adequabilidade do sistema de proteção às reais necessidades sociais e de desenvolvimento.

conjunto, um efeito técnico imprevisto; 6.º) os sistemas de escrituração comercial, de cálculos ou de combinação de finanças ou de créditos, bem como os planos de sorteio, especulação ou propaganda. Parágrafo único. Na proibição constante dos números 2.º e 3.º, dêste artigo, não se incluem e em consequência podem ser privilegiados: os processos novos destinados a fabricação das substâncias, produtos ou matérias nelas mencionados; os produtos novos quando, pelas suas propriedades intrínsecas, análise ou outro exame técnico adequado, revelarem o processo de que são oriundos; as ligas metálicas e misturas com qualidades intrínsecas específicas, perfeitamente caracterizados pela sua composição” (*grifo nosso*). O Código de Propriedade Industrial de 1969 retira a possibilidade de patenteamento para processos nessa área e a legislação nacional somente permitirá o patenteamento de produtos e processos para as áreas farmacêutica, alimentícia e química com o advento da lei nº 9.279 de 1996. Toda a legislação brasileira referente à propriedade industrial e patentes pode ser consultada em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>.

⁸⁶ No âmbito internacional e especificamente relacionado ao direito industrial, o Estatuto dos Monopólios de 1623 abre caminho a um novo modo de lidar com direitos imateriais, pois coloca fim às concessões arbitrárias de privilégios por parte dos monarcas ingleses e vincula a proteção da invenção à novidade dela. Disponível em <<http://www.legislation.gov.uk/aep/Ja1/21/3>>. Destaca-se também, como marco histórico internacional, a Constituição dos EUA de 1787 que garantia a autores e inventores direitos exclusivos de exploração a fim de promover o desenvolvimento das artes e ciências. Considerações sobre a proteção histórica de direitos de propriedade intelectual nacional e internacionalmente: MIRANDA, Francisco Cavalcante Pontes de. *Tratado de Direito Privado*. 4.ª ed. Parte Geral: Parte Especial: Tomo XVI. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977. pp. 210-216. GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado da Propriedade Industrial*. Vol. I, Parte I. *Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos*. Atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010. pp. 01-29.

⁸⁷ *Bioética y el Derecho Humano de Acceso a los Medicamentos*. Buenos Aires. 2007, p.21.

Outro fator, que se verá adiante no capítulo atinente a direitos humanos, é que não são apenas os medicamentos invenções essenciais ao ser humano e esse rol tende a crescer à medida que C,T&I evoluem e iniquidades no que se refere à distribuição de renda e redução da pobreza são ultrapassadas.

O argumento, por sua vez, de que países de menor desenvolvimento relativo deveriam ser mantidos à margem do sistema sem aderir à proteção, pode também basear-se no fato de que eles, independentemente da proteção por patentes, não são mercados em potencial por não possuírem poder de compra. Tal segmentação, mesmo que benéfica num primeiro momento, ainda desviaria a discussão de seu ponto focal ao conferir a falsa sensação de justiça social pelo benefício daqueles que padecem em maior medida com a falta de acesso. Contudo, mesmo se isentados da proteção, teriam efetivo acesso ao conhecimento e a bens, assim como efetiva transferência de tecnologia e capacitação tecnológica? É o auxílio humanitário em sua atual dimensão suficiente para alterar a condição econômica e social de tais países ou mecanismo para contenção de situações críticas?

Não se defende aqui o fim do auxílio humanitário ou de alternativas ao sistema. Destaca-se a necessidade de medidas definitivas e não apenas paliativas, extremamente necessárias para a garantia de condições mínimas a populações em estado de miséria, mas devem ser aliadas com medidas em longo prazo para alteração de sua condição de dependência e subdesenvolvimento. Enquanto nosso sentimento de justiça corrobora tais justificativas, pensemos também que elas podem afetar negativamente soluções estruturais. Países em desenvolvimento em sua maioria, por exemplo, embora em muitos de seus aspectos se assemelhem a países de menor desenvolvimento relativo e sofram com iniquidades regionais, altos níveis de concentração de renda e pobreza não se habilitam para a compra por preços diferenciados praticados por indústrias farmacêuticas no mercado internacional⁸⁸.

Antes de se iniciarem as análises jurídica e técnica sobre o sistema de patentes, finaliza-se com as considerações de Fábio Konder Comparato⁸⁹:

(...) em aplicação do princípio republicano de supremacia do bem comum da humanidade sobre o interesse particular de quem quer que seja, dever-se-ia

⁸⁸ Nesse sentido: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M.D.G.; POLIDO, Fabrício. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID: São Paulo, 2007, 176 p. BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. *Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais*. Políticas Públicas, Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, n.º 4, p. 3-37, 2005.

⁸⁹ *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006, pp. 629-630.

limitar drasticamente a apropriação, para fins de exploração comercial, do conhecimento científico e tecnológico, ligado à preservação da vida ou da saúde humana. (...)

É da maior importância e urgência rever-se a legitimidade do tradicional sistema de propriedade intelectual sobre invenções técnicas, pois ele constitui um sério obstáculo à justa difusão das novas tecnologias a todos os povos e a todas as camadas sociais. Quando criado pelo Monopolies Act de 1624, na Inglaterra, esse sistema visava a combinar o estímulo à invenção privada (pelo direito do inventor ao recebimento de royalties na utilização industrial do invento), com a divulgação dos novos conhecimentos técnicos a toda a coletividade, por meio da obrigatória publicação da fórmula ou receita do produto ou processo de produção. Essa razão pela qual o prazo de duração das patentes foi fixado pela lei inglesa num múltiplo do tempo de formação dos aprendizes numa corporação de ofício: sete anos. O inventor era considerado o mestre de ofícios da comunidade nacional.

Hoje, em lugar desses bons resultados, o sistema de propriedade industrial tende a engendrar a concentração de poder econômico, com nula ou quase nula difusão de tecnologia. De um lado, grande parte dos avanços tecnológicos é mantida em segredo sob regime de know how. De outro, a pesquisa tecnológica demanda investimentos cada vez mais elevados, os quais somente os poderes públicos e os grandes grupos empresariais podem realizar. Mas como os investimentos privados obedecem à lógica da lucratividade e não do serviço público, eles se fazem, cada vez mais, por iniciativa e no interesse exclusivo das empresas com vistas à concorrência. Mesmo quando efetuados pelo Estado, tais investimentos beneficiam, quase exclusivamente, as grandes empresas.

E lembremos, por fim, que os países inovativos em desenvolvimento – Brasil, China, Índia, África do Sul – são atores estratégicos para a construção de um sistema de patentes e em maior dimensão de propriedade intelectual voltado ao desenvolvimento sustentável e não somente às práticas e necessidades de mercado.

2.1.1 Considerações gerais sobre o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual

Uma pequena ampliação do objeto de estudo, de “direito de patentes” para “direitos de propriedade intelectual” será aqui realizada com objetivo de se construir uma visão completa do sistema, que auxiliará comparações com outras formas de proteção apresentadas adiante. O exercício é necessário para a discussão de questões políticas e econômicas trazidas ao cenário internacional que influenciam diretamente a estrutura do sistema de patentes nacional e internacionalmente.

Durante muito tempo, verificou-se a divisão entre direitos industriais e direitos de autor ou conexos, o chamado modelo tradicional ou histórico de proteção, decorrente das Convenções das Uniões de Paris e Berna (1883/1886)⁹⁰. Com o tempo, percebeu-se que,

⁹⁰ Corrobora a afirmação: *Until the middle part of the twentieth century, a distinction was customarily drawn between “industrial property”, and the works of authors and artists. “Industrial property” was the province of business, and generally referred to patents and trademarks. The domain of the author and artist was*

independente da categoria, todos os direitos possuíam características comuns e dialogavam entre si o que tornou impossível a delimitação de fronteiras tão nítidas entre eles. Essa mudança de perspectiva dá início ao sistema atual que define todo o objeto da criação humana como direitos de propriedade intelectual, o que resultou na concepção de um novo modelo, o atual, constituído a partir da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) em 1967 e aperfeiçoado em 1994 pela Organização Mundial do Comércio (OMC)⁹¹.

Assim, o sistema atual de proteção nomeia os frutos da criação humana e a consequente exteriorização⁹² como direitos de propriedade intelectual a partir de uma concepção unitária⁹³. A divisão em categorias pode ser justificada por fins metodológicos e didáticos, seriam direitos de propriedade intelectual: direitos de autor, direitos conexos, programas de computador, marcas, patentes, desenhos industriais, modelos de utilidade,

protected by copyright and related rights. This distinction is reflected in the names of the two earliest multilateral agreements on the protection of intellectual property, the Paris Convention on the Protection of Industrial Property (1883) and the Berne Convention on the Protection of Literary and Artistic Works (1886).

While this distinction was at one time grounded in commerce, the dawning of the so-called “post-industrial” era loosened the tie. The author became, for example, the computer programmer whose work underpinned a new generation of businesses. The boundaries between the industrial and artistic blurred, and the inclusive term “intellectual property” became commonly used to refer to the results of creative human endeavour protected by law. (UNCTAD/ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development. Part1: Nature of Obligations, Principles and Objectives. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. pp. 38).

⁹¹ Nesse sentido, bem como para detalhes da mudança de foro multilateral para bilateral que serão discutidos em detalhes adiante: BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. 328 p.; e BASSO, Maristela *Os fundamentos atuais do direito internacional da propriedade intelectual*. Revista CEJ, Brasília, n.º 21, pp. 16-30, abr./jun. 2003.

⁹² Nesse sentido esclarece Newton Silveira: *Todo homem possui em maior ou menor grau um potencial criativo, ao exercer sua criatividade, ele acresce ao mundo coisas novas, cujo surgimento se deve a ele, a uma operação de caráter intelectual que resulta em uma nova realidade, que vem enriquecer o mundo dos homens e ampliar seus limites.*

Fundamentalmente, o trabalho criativo é de um só tipo, seja no campo das idéias abstratas, das invenções, ou no das obras artísticas. O que se protege é o fruto dessa atividade, quando esta resulta numa obra intelectual, ou seja, uma forma com unidade suficiente para ser reconhecida como ela mesma. O fundamento do direito sobre tais obras se explica pela própria origem da obra, do indivíduo para o mundo exterior. A obra lhe pertence originalmente pelo próprio processo de criação; só a ele compete decidir revelá-la pondo-a no mundo, e esse fato não destrói a ligação original entre obra e autor” (Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares. 3.ª ed. São Paulo: Manole, 2005, pp.13 e 14.

⁹³ Maristela Basso corrobora tal raciocínio ao afirmar: “A concepção unitária converge para a ‘propriedade intelectual’, cujo objeto é incorpóreo, imaterial. ‘Intelectual’ não tem aqui conotação superficial e antiquada de qualidade ou utilidade, mas sugere que a criação emana do homem com o entendimento de que hoje existem criações que procedem só mediante dele, como os programas de informática imagens de satélites, etc. A concepção, portanto fica aberta a novas pesquisas.(...)”

Todas as propriedades intelectuais (abertas sempre a novas pesquisas e descobertas) apresentam elementos e filosofia comuns. Todos os direitos envolvidos têm a mesma estrutura, propósitos e economia. Apesar disso possuem características peculiares ao tipo de criação e sua exteriorização. Vivant associa os direitos em um estudo a um ‘arquipélago’, afirmando que a propriedade intelectual ‘não é uma e indivisível (como a República)’... ‘ela deve ser entendida como um verdadeiro arquipélago, onde cada ilha, ou seja, cada uma das manifestações da criação intelectual guarda uma unidade e singularidade, mas todas elas possuem uma razão comum (caso contrário não seria um arquipélago) e todas elas estão sobre o mesmo oceano’. O direito internacional da propriedade intelectual, Livraria do Advogado, Porto Alegre: 2000, pp.52-53.

indicações geográficas, conhecimentos tradicionais, obtenções vegetais e topografias de circuito integrado, entre outros.

Percebe-se, contudo, durante a evolução histórica que a definição de “propriedade intelectual” é realizada de maneira enumerativa e não taxativa das categorias de direitos nos diversos tratados e convenções. Do mesmo modo, definições mais detalhadas, conceituais, abstratas e filosóficas não são verificadas nas legislações. O artigo 1.2 do TRIPS não define direitos de propriedade intelectual, apenas os enumera. Na mesma linha encontra-se a Convenção que estabeleceu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (1967) em seu artigo 2.º. As Convenções de Berna e Paris trazem a questão de maneira diversa ao definirem termos relacionados ao objeto, mas não ele em si. A primeira contém uma detalhada e compreensiva definição de “autor” e “artista”, expressões próprias do direito de autor (artigo 2.º); a segunda não contém definição do objeto de proteção⁹⁴. A escolha legislativa é justificada para que novas categorias de direitos de propriedade intelectual e variações nas suas formas de expressão sejam internalizadas sem grandes dilemas legais.

Uma possível definição de Direitos de Propriedade Intelectual é trazida por Carlos Correa:

*Intellectual property rights are intended to stimulate innovation and creation by offering the prospect of a monetary reward that allows a titleholder to recover investments in research and development and possibly make a profit. Intellectual property rights generally confer exclusive rights to exploit the protected subject matter. Exclusive rights empower a titleholder to prevent third parties from making commercial use of the protected knowledge without authorization. But exclusive rights also impede the diffusion and use of knowledge.*⁹⁵

Do ponto de vista didático, porém, a classificação do modelo tradicional ou dicotômico ainda é útil para pensar o fundamento, diferenciação e compreensão de tais direitos. Newton Silveira⁹⁶ elucida a questão ao afirmar que:

Apesar do fundamento comum da proteção à criação intelectual, a obra de caráter artístico difere profundamente da obra industrial. A criação no campo da indústria, ou invenção industrial, objetiva produzir efeitos no mundo material, obtendo um resultado utilitário. Em suma, o poder do homem sobre o mundo material que o cerca é aumentado pelo emprego da invenção, em termos de maior força, maior rapidez ou perfeição.

⁹⁴ Nesse sentido: UNCTAD/ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development. Part 1: Nature of Obligations, Principles and Objectives. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. pp. 39.

⁹⁵ CORREA, Carlos Maria. *Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property rights*. Disponível em <www.netamericas.net/researchpapers/Documents/Ccorrea/Correa5.pdf>.

⁹⁶ *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4.ª ed. Barueri, SP: Manole, 2011. pp. 14). Considerações adicionais sobre o modelo histórico e atual, verificar: BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2000. 328 p.

A obra artística produz efeito similar, mas no mundo interior do homem, no mundo da percepção. A invenção industrial atua no mundo físico; a obra artística, no mundo da comunicação ou expressão.

Em qualquer um dos casos não é a idéia que é protegida, mas a sua realização em forma definida, e aqui surge a primeira dificuldade. Se é fato que a obra artística só o é em forma definida, materializada, com a invenção parece não ocorrer tal situação por conta de seu caráter abstrato. Todavia, mesmo na invenção há uma unidade, um complexo de idéias que se unem para um fim, e daí a necessidade de o sistema de propriedade industrial ser mais formalista que o de direito de autor.

Retomando a origem do sistema internacional de proteção, ele se inicia com a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 09 de setembro de 1886⁹⁷.

Tais Convenções inauguram uma nova era para direitos de propriedade intelectual, tendo em vista diversas inovações como: (i) o fato de serem Convenções “preponderantemente jurídicas”; (ii) possuírem ampla atividade administrativa; (iii) a Convenção de Paris ter sido a primeira tentativa de um tratado multilateral com vocação universal; (iv) por preverem a formação de um direito uniforme com grande impulso para o direito internacional privado e, por fim, a harmonização das legislações dos diversos países. Destaca-se que as Uniões de Paris e Berna não possuem personalidade jurídica, não são, portanto, organizações internacionais, fato que de forma alguma retira sua importância e mérito, permanecendo vigentes até os dias atuais.

Formaram-se, então, as Uniões Internacionais, no intuito de perseguir objetivos comuns. Com o tempo, foram criados os “bureaux” (secretarias) internacionais responsáveis pelas atividades administrativas das Uniões e, posteriormente, verifica-se a fusão das secretarias de Berna e Paris formando o “Bureaux Intertionaux Réunis Pour la Protection de la Propriété Intellectuelle” (BIRPI), em novembro de 1892, a fim de viabilizar maior economia nos trâmites administrativos das Uniões.

No que tange às características das Convenções, Berna e Paris obedecem aos Princípios de Direito Internacional do Tratamento Nacional e Tratamento Unionista. Outro

⁹⁷ O artigo 14 da Convenção de Paris e o artigo 24 da Convenção de Berna trazem a previsão de conferências periódicas de revisão, com o objetivo de aperfeiçoar os sistemas previstos pelas Uniões. No tocante à Paris, contamos atualmente seis revisões e uma emenda, listadas a seguir: Revisão de Bruxelas (1900), Revisão de Washington (1911), Revisão de Haia (1925), Revisão de Londres (1934), Revisão de Lisboa (1958), Revisão de Estocolmo (1967), e Emenda de 02 de outubro de 1979. Berna, por sua vez possui oito revisões: Revisão de Paris (1896), Revisão de Berlim (1908), Revisão de Berna (1914), Revisão de Roma (1928), Revisão de Bruxelas (1948), Revisão de Estocolmo (1967), Paris (1971) e a Emenda de 28 de setembro de 1979. O Brasil é signatário de ambas as Convenções, o Decreto nº 75.572, de 08 de abril de 1975, promulga a Convenção de Paris e o Decreto 75.699, de 06 de maio de 1975, promulga a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, de 09 de setembro de 1886, revista em Paris, em 24 de julho de 1971.

ponto que merece atenção é o fato de as Convenções serem classificadas como Tratados-Leis ou Tratados Normativos, os quais, em linhas gerais, apresentam regras de direito objetivamente válidas aos Estados-Membros ao fixarem normas de direito internacional, ou seja, tornam-se verdadeiras fontes de Direito Internacional.

O histórico do sistema de proteção é seguido pela criação Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, em 14 de junho de 1967 na Convenção de Estocolmo⁹⁸. Como organismo especializado da Organização das Nações Unidas, a OMPI possui personalidade jurídica e foi responsável pela unificação dos conceitos em matéria de propriedade intelectual, pela transição do modelo tradicional ou histórico para o modelo atual como acima esclarecido. Dentre suas principais funções da OMPI, destacam-se: (i) estimular a atividade criativa; (ii) modernizar o campo legislativo dos direitos de propriedade intelectual; (iii) prestar assistência técnica a países em desenvolvimento e (iv) viabilizar a proteção de maneira célere nos diversos campos da propriedade intelectual. Contudo, uma das grandes críticas a tal instituição é o fato de não possuir um mecanismo efetivo para a solução de controvérsias entre seus Estados-Membros. Atualmente, a OMPI é responsável pela administração dos tratados e convenções em matéria de propriedade intelectual⁹⁹.

Mesmo diante desses avanços, o ambiente de proteção aos direitos de propriedade intelectual apresentava-se insatisfatório para muitos, especialmente por não possuir um mecanismo efetivo para a solução de controvérsias, aliado a enorme contrafação e desejo

⁹⁸ A OMPI foi criada em 1967 por meio da Convenção de Estocolmo, que entrou em vigor em 26 de abril de 1970. São os objetivos e funções da OMPI: *Article 3 – Objectives of the Organization: The objectives of the Organization are: (i) to promote the protection of intellectual property throughout the world through cooperation among States and, where appropriate, in collaboration with any other international organization; (ii) to ensure administrative cooperation among the Unions.*

Article 4 – Functions: In order to attain the objectives described in Article 3, the Organization, through its appropriate organs, and subject to the competence of each of the Unions: (i) shall promote the development of measures designed to facilitate the efficient protection of intellectual property throughout the world and to harmonize national legislation in this field; (ii) shall perform the administrative tasks of the Paris Union, the Special Unions established in relation with that Union, and the Berne Union; (iii) may agree to assume, or participate in, the administration of any other international agreement designed to promote the protection of intellectual property; (iv) shall encourage the conclusion of international agreements designed to promote the protection of intellectual property; (v) shall offer its cooperation to States requesting legal-technical assistance in the field of intellectual property; (vi) shall assemble and disseminate information concerning the protection of intellectual property, carry out and promote studies in this field, and publish the results of such studies; (vii) shall maintain services facilitating the international protection of intellectual property and, where appropriate, provide for registration in this field and the publication of the data concerning the registrations; (viii) shall take all other appropriate action. Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/wipo_treaties/details.jsp?treaty_id=1>.

⁹⁹ Esclarecemos que existem, também, outros diplomas específicos de proteção como a Convenção de Roma para a Proteção dos Artistas Intérpretes ou Executantes, dos Produtores de Fonogramas e dos Organismos de Radiodifusão (1961) e a Convenção de Washington para a Proteção das Topografias de Circuito Integrado (1989), que não serão objeto de análise nesse estudo.

de maiores e uniformes padrões de proteção. Nas décadas de 1970 e 1980, um movimento de revisão dos tratados em matéria de propriedade intelectual liderado por países desenvolvidos em contraposição a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, é iniciado demonstrando desde então a defesa de interesses opostos e conflitantes do ponto de vista do desenvolvimento.

Nesse contexto, inicia-se uma nova fase para direitos de propriedade intelectual, na Rodada de Negociações Comerciais do Uruguai (1986-1994) e Estados-Membros do GATT (“General Agreement on Tariffs and Trade” – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) se uniram em negociações comerciais que resultariam na criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e assinatura do Acordo TRIPS¹⁰⁰ (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights/Acordo sobre Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). É a inclusão definitiva de discussões sobre propriedade intelectual na arena do comércio internacional por meio do Acordo TRIPS, o qual vem estabelecer patamares mínimos para a proteção dessa categoria de direitos.

As regras do comércio internacional, como mencionado, foram ditadas pelo GATT de 1947 a 1994. O GATT nunca constituiu nem possuía o *status* de uma organização internacional, mas exerceu enorme influência nas práticas comerciais de seus Estados-Membros na tentativa de unificá-las, em especial as alfandegárias.

Desse modo, o GATT¹⁰¹ forneceu as bases institucionais do comércio internacional como órgão internacional até a criação da OMC e suas regras continuam em vigor até os dias atuais. As grandes críticas contra o sistema GATT é que ele não dispunha de meios efetivos para a efetivação das práticas comerciais e padecia de um sistema efetivo para a solução de controvérsia, pois as decisões de seus painéis dependiam de consenso para serem adotadas.

¹⁰⁰O Acordo TRIPS é o Anexo 1C do Acordo Constitutivo da OMC. No Brasil, o Decreto nº 1.355, de 31 de dezembro de 1994, promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (“Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio”) e, conseqüentemente, o Acordo TRIPS.

¹⁰¹No que se refere ao sistema GATT, o embrião da OMC é seu contemporâneo, pós-Segunda Guerra Mundial. Durante a Conferência de Bretton Woods, em 1944, ocorreu a criação de três instituições para incentivar a cooperação internacional (Banco Mundial - BIRD), Fundo Monetário Internacional - FMI e a Organização Internacional do Comércio - OIC), das quais apenas duas foram realmente criadas e atuam até hoje (BIRD e FMI), mas a destinada a regulamentar o comércio internacional (OIC) não foi efetivada. Ainda no que se refere ao GATT, ele possuía algumas previsões, mesmo que incipientes sobre direitos de propriedade intelectual, os artigos do GATT que dispõem sobre a matéria são: arts. IX(6), XII(3), iii, XVIII (10) e XX (d). Para aprofundamentos sobre a Rodada do Uruguai e outras Rodadas de Negociações Comerciais, consultar: THORSTENSEN, Vera. *OMC - Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. 2.^a ed. São Paulo: Aduaneiras, 2001. OMC/WTO. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm> e <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact4_e.htm>.

Atualmente, está em curso a Rodada Doha de Negociações Comerciais que se iniciou em 2001, a qual é a primeira rodada sob a égide da OMC e conhecida como Rodada de Desenvolvimento. As Rodadas de Negociações anteriores no âmbito do GATT foram: Rodada do Uruguai (1986-1994) que resultou na formação da OMC ao alterar o sistema do comércio internacional iniciado no pós Segunda Guerra Mundial com o GATT e institucionalizá-lo¹⁰², Rodada Tóquio (1973-1979), Rodada Kennedy (1964-1967) e Rodada Dillon (1960-1961), Rodada Genebra (1955-1956), Rodada Torquay (1950-1951) e Rodada Annency (1949). Inicialmente, as rodadas intencionavam obter apenas reduções tarifárias, mas com o tempo começaram a abordar outros temas.

A Rodada Doha tem como prioridade a discussão de interesses de países em desenvolvimento e questões relacionadas ao desenvolvimento, o que será aprofundado adiante.

Finalizando, as críticas ao sistema da OMPI enumeradas acima quanto à ausência de um órgão habilitado para a solução de controvérsias na área de direitos de propriedade intelectual são solucionadas com a criação do Órgão para a Solução de Controvérsias (Dispute Settlement Body - DSB) da OMC¹⁰³.

¹⁰² Os temas discutidos no âmbito da Rodada do Uruguai foram: tarifas, barreiras não-tarifárias, produtos advindos de produtos naturais, têxteis e vestuários, agricultura, propriedade intelectual, produtos tropicais, artigos do GATT e o Sistema GATT, os códigos da Rodada Tóquio, *anti-dumping*, subsídios, medidas para investimento, Resolução de Disputas, serviços. Informação disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm>.

¹⁰³ O Brasil tomou parte em 25 casos como reclamante (“complainant”), 14 como reclamado (“respondant”) e 61 como terceiro interessado (“third part”). No total dos casos apresentados ao DSB, 29 foram relacionados ao Acordo TRIPS. O Brasil participou diretamente de três casos (1 caso como reclamado e dois casos como reclamante) envolvendo direitos de propriedade:

- *DS409 - European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit* (Complainant: Brazil) de 12 de maio de 2010. (Relacionada a esse caso também se encontra a reclamação efetuada pela Índia em 11 de maio, contra a União Européia / *DS408 - European Union and a Member State — Seizure of Generic Drugs in Transit*). *Resumo da Disputa*: “On 12 May 2010, Brazil requested consultations with the European Union and the Netherlands regarding repeated seizures on patent infringement grounds of generic drugs originating in India and other third countries but transiting through ports and airports in the Netherlands to Brazil and other third country destinations. Brazil alleges that the various European Union and Dutch measures at issue are inconsistent with the obligations of the European Union and the Netherlands under Articles V and X of GATT 1994, various provisions of the TRIPs Agreement, and Article XVI: 4 of the WTO Agreement. On 28 May 2010, Canada, Ecuador and India requested to join the consultations. On 31 May 2010, China, Japan and Turkey requested to join the consultations. Subsequently, the European Union informed the DSB that it had accepted the requests of Canada, China, Ecuador, India, Japan and Turkey to join the consultations.”

- *DS224 - United States of America — US Patents Code* (Complainant: Brazil) de 31 de janeiro de 2001. *Resumo da Disputa*: “On 31 January 2001, Brazil requested consultations with the US concerning the provisions of the US Patents Code, in particular those of Chapter 18 [38] — “Patent Rights in Inventions Made with Federal Assistance”. Brazil detected several discriminatory elements in the US Patents Code, including, but not limited to, the following examples:(i) the stipulation that no small business firm or non-profit organization which receives title to any subject invention shall grant to any person the exclusive right to use or sell any subject invention in the US unless such person agrees that any products embodying the subject invention or produced through the use of the invention will be manufactured substantially in the US;

Embora não seja o tema central, ainda relacionado à observância/cumprimento (“*enforcement*”) de direitos de propriedade intelectual, atualmente é possível constatar um movimento para a adoção de padrões mais restritivos, determinados por países desenvolvidos e sua influência sobre outros países. EUA, UE, Japão, Suíça, Austrália, Nova Zelândia, Coreia do Sul, Canadá e México encontravam-se em processo de negociação do “Acordo Comercial Anticontrafação” (Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA))¹⁰⁴ que diz respeito à contrafação e outras violações de direitos de propriedade intelectual. O ACTA teve sua redação finalizada em reuniões entre 30 de novembro e 03 de dezembro de 2010 na Austrália e está em revisão para outras línguas oficiais. Entre os objetivos do ACTA encontram-se: a melhoria da cooperação internacional sobre a matéria, estabelecimento de melhores práticas relacionadas à observância e desenvolvimento e melhoria de uma efetiva estrutura normativa nos países-membros.

Durante as negociações, outros países foram chamados a participar do ACTA. De todo modo, a criação de normas cada vez mais rígidas e restritivas, que ultrapassam limites já determinados pelo Acordo TRIPS e impõem um demasiado ônus aos usuários do sistema, aponta para preocupações quanto a novos e mais rígidos padrões de proteção de

(ii) Brazil also referred to a requirement that each funding agreement with a small business firm or non-profit organization shall contain appropriate provisions to effectuate the above-mentioned requirement; and (iii) the statutory restrictions limiting the right to use or sell any federally owned invention in the US only to a licensee that agrees that any products embodying the invention or produced through the use of the invention will be manufactured substantially in the US.

Brazil requested consultations with the US on these and other provisions of the US Patents Code, to “understand how the US justifies the consistency of such requirements with its obligations under the TRIPS Agreement, especially Articles 27 and 28, the TRIMs Agreement, Article 2 in particular, and Articles III and XI of GATT 1994”.

- *DS199 - Brazil — Measures Affecting Patent Protection* (Complainant: United States of America. *Resumo da Disputa*: On 30 May 2000, the US requested consultations with Brazil in respect of those provisions of Brazil’s 1996 industrial property law (Law No. 9,279 of 14 May 1996; effective May 1997) and other related measures, which establish a “local working” requirement for the enjoyability of exclusive patent rights. The US asserts that the “local working” requirement can only be satisfied by the local production — and not the importation — of the patented subject-matter. More specifically, the US noted that Brazil’s “local working” requirement stipulates that a patent shall be subject to compulsory licensing if the subject-matter of the patent is not “worked” in the territory of Brazil. The US further noted that Brazil explicitly defines “failure to be worked” as “failure to manufacture or incomplete manufacture of the product” or “failure to make full use of the patented process”. The US considered that such a requirement is inconsistent with Brazil’s obligations under Articles 27 and 28 of the TRIPS Agreement, and Article III of the GATT 1994. *Panel and Appellate Body proceedings*: At its meeting of 1 February 2001, the DSB established a panel. Cuba, the Dominican Republic, Honduras, India and Japan reserved their third party rights. *Mutually agreed solution*: On 5 July 2001, the parties to the dispute notified to the DSB a mutually satisfactory solution on the matter. Documentos sobre os casos citados e outros da OMC encontram-se disponíveis em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A26#selected_agreement>.

¹⁰⁴ Texto oficial do ACTA disponível em <http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/assets/pdfs/ACTA_text_Nov_15-eng.pdf>. Críticas sobre o acordo realizadas pela instituição KEI-online (“Knowledge Ecology International disponíveis em: <<http://keionline.org/acta>>).

direitos de propriedade intelectual. Tais padrões já eram adotados em grande medida bilateralmente como se verá e têm sua “exportação” reforçada pelo novo instrumento.

2.1.2. Do multilateralismo ao bilateralismo no comércio internacional: características e impactos do Acordo TRIPS/OMC

Para o objetivo deste estudo, fez-se um corte teórico a partir da formação do sistema multilateral do comércio que, em sua estrutura jurídica, incorpora Direitos de Propriedade Intelectual ao comércio internacional. Contudo uma pequena digressão histórica demonstra o caráter dúbio de tais direitos que sempre margearam o comércio e lhe acrescentaram valor.

Um cenário comercial internacional multilateral equilibrado é fator determinante para gestão de normas de propriedade intelectual e fundamental para a alteração e melhoria de um modelo voltado ao desenvolvimento. Aqui se adotou a premissa, que será melhor aprofundada no tópico em que se trata de direito ao desenvolvimento, que o Direito do Comércio Internacional compõe um intrincado contexto normativo responsável por definir e delimitar as liberdades econômicas. Assim, no mandato de toda instituição dedicada ao direito do comércio internacional, a exemplo da OMC, são mandatórias normas destinadas a resguardar o exercício das liberdades econômicas, direitos humanos e direito ao desenvolvimento¹⁰⁵. O trabalho concertado entre as diferentes organizações internacionais, no âmbito da ONU ou não, é condição para a formação de uma normativa internacional como se verá adiante.

O contexto internacional resultou na inserção de Direitos de Propriedade Intelectual no comércio multilateral. Para alguns, uma derrota eminente; para outros uma vitória e, para muitos, o inevitável. Após a formação de uma estrutura multilateral, as negociações até hoje continuam, a fim de se definirem padrões, alterações e uma agenda comum. Contudo, o fórum de discussões e negociações bilateral prejudica muito uma resposta multilateral conforme se apresentará.

As negociações do Acordo TRIPS geraram opositores em todos os setores e o alinhamento de países na defesa de interesses comuns. Negociar em bloco traz o

¹⁰⁵ Nesse sentido: PETERSMANN, Ernst Ulrich. The WTO Constitution and the Human Rights. *Journal of International Economic Law*, 2000, pp.19-25. PETERSMANN, Ernst Ulrich. Human Rights and the International Economic law in the 21st century: the need to clarify their interrelations. *Journal of International Economic Law*, 2001, pp.03-39. SEN, Amartya.. *Development as freedom*. New York: Anchor Books, 1999.

fortalecimento de posições em temas críticos e de interesses diversos e jogos de poder. O *lobby* e a participação de atores que não apenas Estados-Membros nas negociações, a exemplo das empresas multinacionais e organizações não-governamentais em posicionamentos diversos e opostos fortalece a argumentação de quão relevantes eram os interesses ali envolvidos¹⁰⁶.

Conforme esclarece Drahos¹⁰⁷, a estratégia e capacidade de negociar de países desenvolvidos, em desenvolvimento e menor desenvolvimento relativo, no cenário da OMC, deve ser detidamente analisada, pois repercutiu na configuração das normas de Direitos de Propriedade Intelectual e ainda repercute nas rodadas de negociação e políticas futuras. Falhas e acertos podem ser identificados a fim de auxiliar a compreensão da interação dos diversos atores¹⁰⁸.

Relacionadas à temática de acesso a medicamentos e negociações multilaterais, Drahos aponta quatro lições fundamentais depreendidas de todo o processo de negociações – expostas aqui a fim de auxiliar as reflexões sobre a formação e adequação do sistema.

¹⁰⁶ A complexidade desse cenário é bem explicitada por Daniel Gervais: *The linkage between IP and trade also points to a different method of making policy analysis and recommendations. The raw public choice approach, where lobbies representing the most interested parties are locked in the same room, was used in a number of previous domestic IP lawmaking efforts. If one concedes that making a proper policy analysis is impossible or inherently unreliable because theoretical models are inadequate or valid empirical data is unavailable, then perhaps that is the only rational way to proceed. I am not yet prepared to throw in the policy towel, however, and neither did the U.K. Commission on Intellectual Property Rights ("U.K. IPR Commission"). As Professor John H. Barton noted in the preface, "We decided early on not just to attempt to suggest compromises among different interest groups, but to be as evidence-based as possible.(...)* *The TRIPS Agreement was negotiated as part of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations. In fact, TRIPS is Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization. As such, it was part of a package. Negotiators came from an initial group of about twenty countries, increased to approximately thirty; nearly half of the negotiators came from industrialized nations; the remaining hailed from developing countries. The representatives of developing nations were often trade negotiators with little or no prior exposure to IP law and few even had advanced legal training. This dissymmetry put them at a disadvantage when discussing detailed and arcane drafting points, especially those linked to the specific history of existing treaties such as the Berne and Paris Conventions. Some might argue that the dissimilarity in bargaining knowledge was enhanced by the negotiating process. In the first few months of 1990, a number of industrialized countries tabled, with little advance notice, draft legal texts of what they saw as the future TRIPS Agreement. Prior to the tabling of these texts, the discussions had focused on identifying existing norms and possible trade related gaps therein, but the emerging outline of a possible TRIPS result had essentially been at the level of principles, not legal texts. The draft legal texts, which emanated from the European Community, the United States, Japan, Switzerland, and Australia, foreshadowed a detailed agreement covering all IP rights then in existence, even the seldom used sui generis protection for computer chips. The proposals also included detailed provisions on the enforcement of those rights before national courts and customs authorities and a provision bringing future TRIPS disputes under the General Agreement on Tariffs and Trade ("GATT")/WTO dispute-settlement umbrella. These proposals were far from obvious in light of the limited mandate of the TRIPS negotiating group. (Intellectual Property, Trade & Development: the state of play. *Fordham Law Review*, vol. 74, 2005, pp.505-535).*

¹⁰⁷ DRAHOS, Peter. Four Lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, vol. 28, 2007, pp. 11–39.

¹⁰⁸ OKEDIJI, Ruth. The International Relations of Intellectual Property: narratives of developing countries participation in the Global Intellectual Property System. *Singapore Journal of International and Comparative Law*, vol. 7, 2003, pp.315-385. OKEDIJI, Ruth. Public welfare and the rule of WTO: reconsidering the TRIPS Agreement. *Emory International Law Review*, vol.17, 2003, pp.819-918.

A primeira lição indica que em uma negociação na qual uma coalizão ou alinhamento de atores pequenos ou de pouco poder econômico obtém um “ganho/vantagem”, uma estratégia para sua realização deve ser traçada; a segunda lição indica que atores mais fracos devem estar alerta quanto aos perigos de uma fadiga nas negociações; a terceira, caso atores mais fracos obtenham um “ganho/vantagem” que demande regras de alta complexidade para sua implementação, as chances de sua realização são reduzidas e; quarta, quando a colisão de atores fracos obtém um “ganho/vantagem” nas negociações devem estar alerta para estratégias de alteração de foro (*forum shifting*) por parte dos países mais poderosos que perderam a negociação para readquirirem a vantagem.

Ao apontar essas quatro lições, Drahos indica a lógica de um sistema multilateral que requer atenção e alinhamentos para negociação e que já geraram bons resultados para países em desenvolvimento. Embora tal sistema comporte imperfeições, é ainda o mais adequado para negociações para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. A distorção das regras multilaterais é atualmente objeto de grande preocupação internacional, especialmente quanto às discussões de políticas bilaterais TRIPS-plus e extra, tratadas ao final deste tópico.

Retomem-se as negociações do Acordo TRIPS e suas repercussões no objeto deste estudo.

Segundo Stiglitz¹⁰⁹, muitos foram os opositores ao Acordo TRIPS na época de suas negociações por sua inadequação para regulamentar Direitos de Propriedade Intelectual e seu potencial para interferir no acesso ao conhecimento. Entre as várias razões nas quais se baseiam estudiosos sobre o tema para a oposição ao Acordo TRIPS e que demonstram o poderio econômico de indústrias, a exemplo das farmacêuticas, a de Stiglitz é diretamente relacionada com o direito concorrencial e o impacto da proteção por patentes no acesso a medicamentos e o uso crítico das flexibilidades do Acordo:

I opposed TRIPS (the so-called Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, part of the Uruguay WTO agreement signed in 1994) so strongly in part because of these effects. Indeed, I believe one of the main reasons the pharmaceutical industry was pushing for TRIPS was that they wanted to reduce access to generic medicines. These are so disliked by the drug companies for the same reason that they are so liked by everybody else: the prices of generic drugs are very low. The low price means that people who could

¹⁰⁹ A argumentação de Stiglitz é pautada em diversos trabalhos desenvolvidos com o Banco Mundial (World Bank), em especial: THE WORLD BANK. “World Development Report 1998/1999 – Knowledge for development (1999). Disponível em <http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/1998/11/17/000178830_98111703550058/Rendered/PDF/multi0page.pdf>.

not afford the brand name drugs still can buy the generic drugs, and the competition with the generics drives down the price of the brand name drugs. The loss of sales to generics as well as the lower prices in turn lowers the profits of the large (brand name) pharmaceutical companies; it is understandable why they have pushed so hard (and contributed so much to campaigns) for IPR.¹¹⁰

A oposição acima se baseia no fato de o que separa países desenvolvidos de países em desenvolvimento não serem apenas as disparidades em recursos, mas, sobretudo, disparidades em conhecimento. O Acordo TRIPS imporia um regime desequilibrado de proteção de Direitos de Propriedade Intelectual na perspectiva do desenvolvimento e uma das questões centrais aqui discutidas seria:

Intellectual property has become one of the major issues of our global society. Globalization is one of the most important issues of the day, and intellectual property is one of the most important aspects of globalization, especially as the world moves toward a knowledge economy. How we regulate and manage the production of knowledge and the right of access to knowledge is at the center of how well this new economy, the knowledge economy, works and of who benefits. At stake are matters of both distribution and efficiency¹¹¹.

Por sua vez, para Correa¹¹², embora a OMC possa não ser o foro mais adequado, a assinatura do Acordo TRIPS tornou-se inevitável naquela circunstância histórica.

¹¹⁰ O autor ainda esclarece que embora os defensores do Acordo TRIPS utilizem como argumento para a defesa dele a existência de flexibilidades em seu texto, elas têm seu uso dificultado por pressões institucionais e da indústria, bem como pela proliferação de acordos bilaterais de comércio. Complementa adiante seu raciocínio, ao afirmar que: *One of the most vocal complaints against the TRIPS agreement that I mentioned earlier was that it reduces access to generic medicines. The World Trade Organization (WTO) has its own vocabulary, called "flexibilities," that allow countries to issue compulsory licenses for generic medicines. The head of the WTO has been upset at my public criticisms of TRIPS, especially in those lectures in which I explain how the WTO is causing people to die because without access to generic medicines, the poor in developing countries suffering from life threatening diseases simply cannot afford to pay the "brand name" prices. He wrote me to remind me that I was forgetting about the flexibilities. But he is forgetting about the inflexibilities in these flexibilities. They are designed to make it difficult to issue compulsory licenses even for life saving generic medicines. If the WTO really were interested in making sure people had access to generic medicines, the set of procedures would look very different. There might, for instance, be a list of life saving drugs, or drugs that addressed debilitating disease, in which any generic producer could sell in any country whose income was below a critical threshold. Even better would be the reverse presumption: any generic producer could sell any drug in any country whose income was below a critical threshold unless the owner of the patent substantiated that it was a lifestyle drug, of little value in addressing either life-threatening or debilitating diseases.*

As it is, not only do the rules make it difficult for developing countries to get access to these vital medicines at prices that they can afford, but the United States exacerbates the problem by coming down hard on any country that attempts to use a compulsory license. The United States threatens to take all kinds of other actions (and there are a variety of actions that are costly to a developing country going against its wishes), even when the country is complying with all the rules of TRIPS. So, it is not just how the rules were designed but also the way they are being implemented that has made it more difficult to get access to these generic medicines. (STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. vol. 57. pp. 1701 e 1716-1717).

¹¹¹ STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp.1695).

¹¹² CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPS. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998.

O Acordo do TRIPS¹¹³, classificado como um Tratado Contrato, pois não gera obrigações imediatas aos países, não é autoexecutável. Sua lógica determina a obrigação dos Estados-Membros da OMC de adaptarem as legislações nacionais a padrões mínimos de proteção de Direitos de Propriedade Intelectual. Embora essa estrutura possibilite aos Estados-Membros liberdade para adaptação das legislações nacionais viabiliza também a adoção de padrões mais restritivos que os previstos no Acordo TRIPS. Ao exigir o mínimo, possibilita-se o máximo. Grande parte dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo demonstram, na prática, a inabilidade de adaptarem as legislações nacionais de maneira independente e coerente e sofrem constantes pressões de países desenvolvidos.

Há, desse modo, a preocupação quanto aos “padrões” de proteção e quão benéfico ou prejudicial é o recrudescimento da proteção e sua influência no acesso ao conhecimento e a novas tecnologias:

IPRs may act as trade barriers and/or cause trade distortions. If a government grants patents without adequate attention to whether true novelty and inventive step are involved, it may create unjustified impediments to market entry for products both of local and foreign origin. The U.S. Federal Trade Commission has observed that weak patents pose a threat to competitive markets and has urged greater vigilance on the part of patent officials, as well as improved mechanisms for challenging such patents. Although concern about potential overprotection of IPRs was evidenced by various WTO Members throughout the TRIPS Agreement negotiations, and the potential problem of overprotection is referred to in the preamble, upper boundaries of protection are not well defined by the agreement¹¹⁴.

Enquanto uma estrutura baseada em padrões mínimos (*minimum standards*) confere previsibilidade e segurança ao sistema internacional e a possibilidade de congregarem num mesmo Acordo países com realidades diversas, a mesma estrutura poderia dificultar proposições mais específicas sobre propriedade intelectual baseadas em modelos de negócios apropriados para cada tipo de indústria quando se considera uma leitura mais restritiva do Acordo TRIPS e baseada na não discriminação por campo tecnológico, bem como exclusões justificáveis do sistema de proteção não mais cabíveis.

O Acordo TRIPS prevê em seu art. 27 (3) que: “(...) as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção,

¹¹³ Análise pormenorizada do Acordo TRIPS, artigo por artigo, e contendo detalhes sobre sua negociação e a casos a ele relacionados verificar: CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPS. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998. UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. COTTIER, Thomas. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. In: MACRORY, Peter F. J. E. et al. *The World Trade Organization*. Genebra, 2005. vol. 1. p. 1041-1120.

¹¹⁴ UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. pp. 19.

quanto ao seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente” (*grifo nosso*). É essa uma das grandes vitórias por trás das negociações do Acordo TRIPS – na perspectiva de países desenvolvidos e grandes corporações industriais - pois impõe a proteção de produtos farmacêuticos, químicos e alimentícios, antes não observada por diversos países.

Retomando o primeiro ponto sobre diferenciação legislativa conforme setor tecnológico, percebe-se que as rápidas mudanças tecnológicas e especificidades industriais necessitam mais que simples Acordos Internacionais e leis nacionais genéricas: diferenciação legislativa, planejamento e incentivos específicos, ou seja, uma gestão consciente de Direitos de Propriedade Intelectual.

De modo geral, nem as legislações nacionais, nem o Acordo TRIPS fazem distinções sobre o tipo de tecnologia, ou quanto à aplicação de disposições legais específicas para diferentes áreas do conhecimento. Embora os padrões de proteção sejam desenhados de maneira flexível para se adaptarem a tecnologias específicas, ao menos em teoria percebe-se que, ao final, temos “um sistema de patentes unificado que promove proteção tecnológica neutra a todos os tipos de invenção”¹¹⁵, mas na prática poucos são os casos de diferenciação.

É possível se identificarem exemplos de diferenciação legislativa em campos tecnológicos, como o ocorrido com programas de computador, que corroboram a possibilidade de a legislação adaptar-se a novos conceitos de inovação e permanecer fiel aos princípios básicos preestabelecidos, mas esse tipo de especificação é incipiente e ainda necessita de aprimoramentos.

Tenha-se ainda em mente a afirmação abaixo durante as análises propostas no decorrer deste estudo:

*The world's current one dimensional system must be overhauled to create a more differentiated one. Trying to squeeze today's developments into yesterday's system of intellectual property rights simply won't work. One size does not fit all.*¹¹⁶

¹¹⁵ Nesse sentido: BURK, Dan L.; LEMLEY, Mark A.. Is Patent Law Technology-Specific?. *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 17, p. 1155, 2002; UC Berkeley Public Law Research Paper n. 106; Minnesota Public Law Research Paper n. 02-14. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=349761> or doi:10.2139/ssrn.349761>.

¹¹⁶ THUROW, Lester. Needed: A new system of Intellectual Property Rights. *Harvard Business Review*. Sep./Oct.1997.vol. 75. nº 5. pp. 93-103. Disponível em <http://www.chuckthomas.us/PhilaCenter/Class_11/Needed_a_New_System_of_IP_Rights.pdf>. Esse mesmo sentido: BARTON, Jonh. The future of the intellectual property system and consequent negotiation topic. In BARTON, Jonh et al. Views on the Future of the Intellectual Property System. ICTSD - Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland. 2007.

O disposto no art. 27 (3) do Acordo TRIPS também deixa espaço para que alternativas diversas de patentes sejam eleitas desde que o consenso sobre outras formas de regulamentação seja obtido. O que pesa aqui é o raciocínio e a cultura que esperam o máximo de retorno econômico advindo de patentes, por conferirem um direito de exclusividade ao titular da invenção, e a influência de países em desenvolvimento que argumentam que novos modelos podem causar desincentivos à P&D e conseqüentemente à inovação tecnológica.

É oportuno também destacar o parecer do ICTSD/UNCTAD quanto à estrutura do Acordo TRIPS e as armadilhas advindas de uma política inconsciente no tocante aos efeitos das normas de propriedade intelectual e aos padrões mínimos de proteção:

Moreover, by setting minimum standards, but not maximum standards, TRIPS leaves an opening for bilateral and regional agreements that may significantly shift the balance of economic interests to the more powerful WTO Members, thereby further exacerbating problems in the global distribution of wealth. With hindsight, developing Members might have insisted more strongly that TRIPS reflect not only the minimum standards of IPR protection, but also that any increase in those standards be negotiated only within the multilateral framework of the WTO (where developing Members have a higher degree of control over outcomes). Developing Members have a certain margin of flexibility in the implementation of TRIPS Agreement standards which they should take great care to use and preserve. This may not be the optimal way to address development priorities, but it is for now the one provided by TRIPS¹¹⁷.

Retome-se a estrutura, princípios objetivos e principais características do Acordo TRIPS, a fim de compreender-se sua funcionalidade e relacionamento com as legislações nacionais.

Os artigos 7.º e 8.º dispõem, respectivamente, sobre os objetivos e princípios do Acordo TRIPS. Somados as disposições do Preâmbulo e os princípios gerais, que ainda serão discutidos. Tais artigos compõem as bases do sistema de propriedade intelectual na era do comércio internacional:

Artigo 7.º - Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 8.º - Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual

¹¹⁷ UNCTAD/ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005, Part 1, p. 35-36.

por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

O Acordo TRIPS também observa princípios gerais de direito internacional relacionados à lógica e funcionalidade do sistema de proteção a seguir listados¹¹⁸:

(i) ‘*Single Undertaking*’ (art. 2.º) estabelece a lógica estrutural do Acordo, considerando sua harmonia; adere-se ao todo e não a partes, logo não são permitidas ressalvas. Nesse ponto remete-se ao Acordo Constitutivo da OMC que possui quatro anexos, sendo o Acordo TRIPS o Anexo 1 C. Aos países signatários do Acordo os Anexos (1, 2 e 3) são obrigatórios; por sua vez, o Anexo 4 (Acordos Plurilaterais de Comércio) é facultativo possibilitando ressalvas ;

(ii) ‘*Nação Mais Favorecida*’ (art. 4.º), já presente no GATT/47, estabelece que toda vantagem, privilégio ou imunidade concedida a um Estado-Membro deve ser automaticamente estendida aos demais;

(iii) ‘*Tratamento Nacional*’ (art. 3.1) estabelece que os nacionais dos diversos Estados-Membros receberão tratamento não menos favorável que o próprio nacional do Estado;

(iv) ‘*Exaustão de Direitos*’(art. 6º) prevê que o direito de exclusão comercial, que o titular do direito de propriedade intelectual possui, esgota-se ou exaure no momento em que o produto é introduzido no mercado por ele ou por terceiro autorizado; sua exaustão pode ser nacional, regional ou internacional. A lógica da exaustão nacional está em que qualquer ato pode ser exercido por terceiros em relação ao produto nacionalmente após sua inserção no mercado; a exaustão internacional determina que os atos podem ser exercidos em qualquer país, ou seja, internacionalmente, sem restrições e; a regional em determinada área ou número de países a exemplo da UE (União Européia). O Acordo TRIPS não se manifesta sobre o regime de exaustão de direitos a ser adotado pelos Estados-Membros, o que tem causado distorções no comércio internacional. Esse princípio é a base da importação paralela e será retomado adiante;

(v) ‘*Cooperação Internacional*’ (preâmbulo, artigos 67 e 69) prevê cooperação mútua para a consecução das diretrizes do acordo, harmonia do comércio internacional e do interesse comum das nações, com especial atenção às necessidades dos países em desenvolvimento;

¹¹⁸ Alguns desses princípios, a exemplo do tratamento nacional foram anteriormente previstos pelas Convenções de Paris, Berna e Roma.

(vi) ‘Transparência’ (art. 63) está relacionada com a publicidade dos Acordos e Tratados internacionais a fim de melhor supervisionar sua implementação e

(vii) “Interpretação Evolutiva”, tendo em vista as mudanças na sociedade, estabelece a dinâmica de suas normas, que poderão ser interpretadas de maneira diferenciada. Cabe ao Órgão de Solução de Controvérsias (OSC), já mencionado, solucionar interpretações contraditórias.

Após a assinatura do Acordo TRIPS e seus primeiros efeitos, manifestações iniciaram-se no cenário da OMC - especialmente via Conselho para o TRIPS. As distorções e manipulações do sistema internacional eram tantas que refletiam diretamente em questões essenciais; ações para solucionar problemas relacionados ao acesso a medicamentos e crises humanitárias como a de HIV/AIDS tornavam-se cada vez mais urgentes.

Nesse contexto, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001, adotada na Conferência Ministerial da OMC¹¹⁹ emerge no cenário internacional como um alerta sobre a necessidade de alterações do sistema e uma vitória por vincular definitivamente direitos humanos, como o acesso à saúde e ao comércio internacional.

Em 2001 também é iniciada a Rodada Doha de Negociações Comerciais, intitulada “Rodada Doha de Desenvolvimento”, com a emissão da Declaração de Doha, que continha disposições sobre temas que em geral interessavam ao desenvolvimento e comércio internacional justo e equilibrado sob a égide de uma agenda¹²⁰ para tal fim. A “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública” integra esse contexto de negociações comerciais.

A “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública” não apenas enfatiza a importância de flexibilidades do Acordo TRIPS em prol da saúde pública mundial e o acesso a medicamentos, mas também destaca um problema de proporções maiores: a incapacidade de muitos para remediarem sozinhos crises humanitárias e promoverem desenvolvimento local e combate a pobreza.

Deve-se também alertar para a necessidade de mais ações práticas no bojo da Declaração e outros instrumentos legais posteriores os quais têm sua importância

¹¹⁹ WTO/OMC. DECLARAÇÃO DE DOHA SOBRE TRIPS E SAÚDE PÚBLICA. *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* - Ministerial Conference - Fourth Session - Doha, 9-14 November 2001, Adopted on 14 November 2001. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

¹²⁰ WTO/OMC. DECLARAÇÃO DE DOHA. *Ministerial Declaration*. WT/MIN(01)/DEC/1. Adopted on 14 November 2001. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>.

reconhecida, mas ainda requerem outras medidas concretas para incentivarem a inovação e real desenvolvimento.

Muitos pontos foram levantados em Doha, bem como a necessidade de solução clara para incoerências do sistema multilateral que nivela Estados-Membros com realidades econômicas, sociais e políticas completamente diversas. A ausência ou insuficiência de capacidade produtiva de medicamentos em muitos países para contornar crises locais de saúde pública e acesso a medicamentos foi considerada tema para discussões posteriores a Doha. Mesmo que tais países recorressem às licenças compulsórias como instrumento legal para solucionar o problema de acesso a medicamentos e terapias médicas, a inaplicabilidade prática do mecanismo era nítida. Atenção especial também foi dada à condição de países de menor desenvolvimento relativo aos quais foi estendido o prazo para adaptação das legislações nacionais às diretrizes do Acordo TRIPS. O problema e a urgência de medidas efetivas foram destacados no parágrafo 6.º da Declaração de Doha abaixo transcrito:

*6. We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.*¹²¹

A solução para o problema acima viria em 31 de agosto 2003, na Conferência Ministerial de Cancun, por meio da “Decisão de Cancun”¹²² sobre a implementação do parágrafo 6.º da “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública”.

Posteriormente, a solução obtida em Cancun foi oficializada sob a decisão do Conselho Geral da OMC por meio de uma emenda ao Acordo TRIPS em 06 de dezembro de 2005¹²³, na Conferência Ministerial de Hong Kong ao elaborar o artigo 31-bis¹²⁴. É a

¹²¹ WTO/OMC. DECLARAÇÃO DE DOHA. *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health - Ministerial Conference - Fourth Session - Doha, 9-14 November 2001, Adopted on 14 November 2001.* Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

¹²² WTO/OMC. DECISÃO DE CUNCUN, Adotada pelo Conselho Geral em 31 de agosto de 2003 – *Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.* Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>.

¹²³ WTO/OMC. DECISÃO DE HONG KONG, de 06 de dezembro de 2005 – *Decision on the Amendment of the TRIPS Agreement.* Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm>.

¹²⁴ Estabelece o artigo 31-bis do Acordo TRIPS:

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that

primeira emenda realizada no Acordo e oficializa as decisões realizadas em Doha e Cancun. Contudo nem todos os Estados-Membros da OMC depositaram o instrumento de aceitação¹²⁵ do protocolo de emenda do Acordo TRIPS. Resta ainda a obrigação de implementação do protocolo nas legislações nacionais dos Estados-Membros, dois atos completamente distintos. China, Canadá, União Européia (Comissão Europeia), Holanda, Índia, Coreia do Sul, Suíça, Noruega já adaptaram as legislações nacionais ao artigo 31-bis do TRIPS¹²⁶.

Dentre os casos destaque-se o Canadá, que teve ampla repercussão no cenário internacional. A lei C-9 (*Bill C-9 - An Act to Amend the Patent Act and the Food and*

Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

¹²⁵ Segundo informações da OMC, dos 153 Estados-Membros (dados de 23 de julho de 2008) apenas 32 depositaram o instrumento de aceitação do protocolo de Emenda do Acordo TRIPS, o prazo final para depósito do instrumento na OMC pelos Estados-Membros é 31 de dezembro de 2011. Os Estados-Membros que já cumpriram a formalidade foram: Estados Unidos da América (17/12/2005), Suíça (13/09/2006), El Salvador (19/09/2006), República da Coreia (24/01/2007) Noruega (5/02/2007), Índia (26/03/2007), Filipinas (30/03/2007), Israel (10/08/2007), Japão (31/08/2007), Austrália (12/09/2007), Singapura (28/09/2007), Hong Kong, China (27/11/2007), China (28/11/2007), União Européia (30/11/2007), Ilhas Maurício (16/04/2008), Egito (18/04/2008), México (23/05/2008), Jordan (06/08/2008), Brazil (13/11/2008), Marrocos (02/12/2008) Albânia (28/01/2009), Macau, China (16/06/2009), Canadá (16/06/2009), Bahrain (04/08/2009), Colômbia (07/08/2009) Zâmbia (10/08/ 2009), Nicarágua (25/01/2010), Paquistão (8/02/2010), Antiga República da Iugoslávia e Macedônia (16/03/2010), Uganda (12/07/2010), Mongólia (17/09/2010), Croácia (6/11/2010), Senegal (18/01/2011). Resta ainda a que tais países adaptem suas legislações nacionais a fim de operacionalizarem o art. 31-bis. Informações disponíveis em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm> e <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm>.

¹²⁶ O Brasil ainda não adaptou a legislação nacional a fim de viabilizar a aplicação do art. 31 bis do TRIPS. Apenas aprovou o texto do protocolo de emenda do Acordo TRIPS. O Decreto Legislativo nº 262, de 18 de setembro de 2008 aprovou o texto do Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - TRIPS - da Organização Mundial do Comércio, adotado pelo Conselho- Geral daquela Organização, em 06 de dezembro de 2005.

*Drug Act*¹²⁷), de 14 de maio de 2004, além de outras previsões, determina a forma como o artigo 31 bis do Acordo TRIPS será implementado no Canadá para viabilizar a exportação de medicamentos produzidos localmente a países com capacidade produtiva de medicamentos ausente ou insuficiente e que se encontram assolados por crises de saúde pública. Na mesma oportunidade é criado o “Regime Canadense para Acesso a Medicamentos” (*Canada’s Access to Medicines Regime - CAMR*).

Embora detenha grande mérito, infelizmente a Lei C-9 demonstrou-se custosa e burocrática na prática. Apenas uma entrega de medicamentos antiretrovirais foi realizada para Ruanda em 2007 sob a atuação da indústria farmacêutica Apotex e do governo canadense. Os termos sob os quais se definiram a importação paralela resultaram na necessidade de revisão do diploma legal¹²⁸, que ocorre atualmente. A lei C-393 (“Bill C-393”¹²⁹) propõe alterações à lei C-9 e, atualmente, está sob revisão do Comitê da Indústria, Ciência e Tecnologia (*Standing Committee on Industry, Science and Technology*)¹³⁰

Desde o início da Rodada do Uruguai até a Rodada Doha, o mundo depara com um sistema de proteção no âmbito multilateral (Acordo TRIPS/OMC) que, embora possua limitações e imperfeições, comporta ferramentas como o licenciamento compulsório e as importações paralelas capazes de minimizar os impactos do comércio nas diferentes economias. A dúvida seria quanto à habilidade dos países em desenvolvimento para internalizarem em suas legislações nacionais as flexibilidades do Acordo TRIPS, para as compreenderem e utilizarem de forma adequada, bem como interpretar o Acordo TRIPS em favor do desenvolvimento, pois ele é suficientemente aberto para causar divergências.

As divergências quanto à efetividade do direito internacional e muitas das ações realizadas no âmbito multilateral para garantia do acesso ao conhecimento, direitos humanos e direito ao desenvolvimento geram discussões. Segundo Gold e Morin¹³¹ tais

¹²⁷ Integralidade da lei disponível em http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LegislativeSummaries/Bills_ls.asp?Parl=37&Ses=3&ls=C9.

¹²⁸ Maiores informações e discussões sobre o caso disponíveis em <http://www.cptech.org/ip/health/c/canada/c9.html>; <http://www.cipp.mcgill.ca/en/research/current/>; GOLD, Richard; MORIN, Jean-Frédéric. Consensus-Seeking, Distrust, and Rhetorical Entrapment: The WTO Decision on Access to Medicines. 18 de Julho de 2009. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1435747>.

¹²⁹ Integralidade da lei Disponível em <http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LEGISINFO/index.asp?Language=E&Session=23&query=6829&List=to c-1>.

¹³⁰ Informações sobre o processo de revisão, disponível em <http://www2.parl.gc.ca/committeebusiness/StudyActivityHome.aspx?Cmte=INDU&Language=E&Mode=1&Parl=40&Ses=3&Stac=3027653>.

¹³¹ GOLD, Richard; MORIN, Jean-Frédéric. Consensus-Seeking, Distrust, and Rhetorical Entrapment: The WTO Decision on Access to Medicines. 18 de julho de 2009. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=1435747>.

ações têm primado pela retórica e não se conformam como soluções efetivas e plausíveis de aplicação para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Nesse sentido, sem contestar a importância da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, apresentam pontos críticos de seus efeitos práticos.

Outros autores, por sua vez, apresentam uma visão mais otimista da Declaração de Doha e destacam sua importância no cenário internacional como um símbolo de vitória e união de diversos países em busca de interesses urgentes e comuns¹³² e relembram também a necessidade constante de efetivar tais instrumentos por meio de ações concretas no plano internacional e cooperação entre países. A vitória, infelizmente, pode ser comprovada pela estagnação, posterior a Doha, das negociações multilaterais, pois países desenvolvidos puderam concluir que o foro multilateral já não era tão providencial aos seus interesses, ao contrário do foro bilateral.

A importância da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública para a definição de estratégias globais e a criação de um consciente coletivo sobre a urgência do tema enfraquecem a crítica de mera retórica por trás de declarações advindas de organizações internacionais.

Ao se pensar nas organizações internacionais como delimitadoras de princípios, práticas internacionais e valores coletivos e, sobretudo, defensoras de direitos humanos, não se deve colocá-las como únicas responsáveis pelas falhas do sistema. Cabe a outros atores, inspirados em declarações internacionais, a defesa do bem comum, seja nacionalmente, seja em sua relação com outros países. Instrumentos internacionais que incitem o cumprimento de normas de direito internacional e punam seu descumprimento são primordiais para o funcionamento do sistema.

Outras questões sob o bojo do Acordo TRIPS relacionadas a desenvolvimento, inovação e acesso ao conhecimento e discutidas¹³³ no âmbito da OMC são: (i) as referentes à revisão do art. 27.3 (b) relacionadas ao patenteamento ou não de invenções advindas de plantas e animais e a proteção de variedades vegetais; (ii) prioridades de países de menor

¹³² HOEN, Ellen F.M.'t. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. LLM Thesis. AMB, 2009. Disponível em <www.msfaccess.org>. ABBOTT, Frederick; REICHMAN, Jerome. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press. vol. 10, n.º 4, 2007, pp. 921-987. CORREA, Carlos M. Implications of Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health. *University of Buenos Aires*, Jun. 2002. Disponível em <www.netamericas.net/research/documents/ccorrea/correa6.doc>.

¹³³ Informações oficiais em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm#issues>.

desenvolvimento relativo e; (iii) questões relacionadas à transferência de tecnologia que serão tratadas em tópico específico.

A primeira questão recai sobre vários assuntos e ainda aguarda considerações dos Estados-Membros da OMC¹³⁴. A necessidade de revisão está diretamente vinculada a um posicionamento estratégico de países em desenvolvimento na tentativa de manterem as exceções quanto à patenteabilidade de plantas e animais, bem como de desenvolverem um sistema específico para a proteção de variedades vegetais que se ajuste a suas necessidades locais. Há também o fato que tal artigo é diretamente relacionado à Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e, portanto, exigiria uma abordagem harmônica de temas como acesso a recursos genéticos, conhecimentos tradicionais associados e a justa repartição de benefícios com a lógica da OMC. Trata-se de um tema complexo e que urge por adequada regulamentação internacional. Nesse sentido:

*The main concern of many developing countries is that TRIPS does not require patent applicants whose inventions incorporate or use genetic material or associated knowledge to comply with certain obligations under the Convention for Biological Diversity (CBD). This convention makes access to genetic material subject to prior informed consent of and equitable benefit sharing with the Contracting Party providing the genetic resources. Developing countries have repeatedly voiced concern about possible misappropriation of their genetic resources by developed country patent applicants. In order to address such concerns, developing countries have proposed in the Council for TRIPS to amend TRIPS in a way as to require an applicant for a patent relating to biological materials or traditional knowledge to provide, as a condition for obtaining the patent: disclosure of the source and country of origin of the biological resource and of the traditional knowledge used in the invention; evidence of prior informed consent through approval of authorities under the relevant national regime; and evidence of fair and equitable benefit sharing under the relevant national regime.*¹³⁵

¹³⁴ Conforme explica a OMC: “The TRIPS Agreement requires a review of Article 27.3(b) which deals with patentability or non-patentability of plant and animal inventions, and the protection of plant varieties. Paragraph 19 of the 2001 Doha Declaration has broadened the discussion. It says the TRIPS Council should also look at the relationship between the TRIPS Agreement and the UN Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore. It adds that the TRIPS Council’s work on these topics is to be guided by the TRIPS Agreement’s objectives (Article 7) and principles (Article 8), and must take development issues fully into account.” Informação disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_e.htm>.

¹³⁵ “Art. 27 – Matéria Patenteável (...)

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (...)

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

Outras considerações detalhadas sobre a matéria, as negociações e a necessidade de revisão do artigo estão disponíveis em: UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 396 e ss, especialmente pp. 398.

No que se refere à segunda questão, destaca-se o período de transição previsto no Acordo TRIPS para que países de menor desenvolvimento relativo adaptem suas legislações nacionais ao Acordo e questões relacionadas à cooperação técnica em matéria de propriedade intelectual¹³⁶. Inicialmente foi concedido um prazo de 10 anos para que os países de menor desenvolvimento relativo adaptassem suas legislações ao Acordo TRIPS que foi estendido pela Declaração de Doha até 2016¹³⁷. Há quem argumente que tais países deveriam ser desobrigados da adaptação das legislações nacionais aos ditames do Acordo TRIPS.

Quanto aos prazos em geral¹³⁸ do Acordo TRIPS para a adaptação de legislações nacionais aos padrões mínimos, observa-se que a regra geral seria um ano após a entrada

¹³⁶ Sobre a matéria dispõe os artigos 66 e 67 do Acordo TRIPS:

Art. 66 - Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros

1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro concederá prorrogações desse prazo. (grifo nosso)

2. Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.

Art.67 - Cooperação Técnica - A fim de facilitar a aplicação do presente Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordadas, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo Membros. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal.

¹³⁷ Assim estabelece a Declaração de Doha: “7. We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

¹³⁸ *Art. 65 - Disposições Transitórias*

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5.

3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2.

4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de

em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. Contudo, para países em desenvolvimento é facultado um prazo adicional de quatro anos e, mais ainda, um prazo de cinco anos para a proteção por patentes de produtos e setores tecnológicos anteriormente não protegidos em seu território. Assim, para países em desenvolvimento que não vislumbravam a proteção de produtos farmacêuticos, alimentícios e químicos para a agricultura, o prazo total para a adaptação das legislações nacionais seriam 10 anos. Caso optassem por não adaptar as legislações imediatamente, os países apenas seriam obrigados a fornecer mecanismo hábil para garantir o recebimento de pedidos de patentes para produtos nessas áreas (“Sistema Mailbox¹³⁹”) e a avaliação dos pedidos seria posterior.

Sem entrar no mérito e idoneidade das razões que levaram diferentes países em desenvolvimento a adaptarem prontamente suas legislações, ou não, ao Acordo TRIPS é possível indicar alguns efeitos dessa decisão na prática. A comparação entre Brasil e Índia é rotineira, pois o primeiro adaptou a legislação nacional logo após a entrada em vigor do Acordo TRIPS em 1996; já o segundo apenas em 2005, prazo final concedido para proteção de produtos anteriormente não protegidos a países em desenvolvimento.

Em paralelo ao cenário multilateral do comércio, há um movimento que faz ressurgirem – ou melhor fortalecerem, pois tal prática nunca foi abandonada por países desenvolvidos – a prática de negociações bilaterais por meio de Acordos de Livre

aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos.

5. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo.

¹³⁹ Confundidas por muitos com o sistema mailbox, mas diversas do mesmo, na lei brasileira de propriedade industrial (lei n. ° 9279/96 – LPI) há as chamadas patentes “pipelines”, conforme artigos 230 e 231 da LPI.. Tais patentes, recebidas via “sistema mailbox”, pois já possuíam pedidos ou patentes válidas em outros países, eram relacionadas a produtos e processos que anteriormente ao Acordo TRIPS não eram protegidos no Brasil. O problema refere-se ao fato de que a concessão dessas patentes foi realizada sem exame de mérito pelo INPI brasileiro ensejando diversas ações para sua invalidação nos Tribunais brasileiros. Vinculada a “pipeline” também está a discussão sobre o início do prazo para proteção por patentes, sob a qual muitas empresas argumentam que a proteção no Brasil deveria ter seu início vinculado à concessão da patente no Brasil e não à data do primeiro depósito, o que estenderia artificialmente o prazo de proteção das patentes. Recentemente, o STJ (Superior Tribunal de Justiça) decidiu o mérito de diversas ações optando pela invalidação de diversas patentes que estariam vinculadas também ao mecanismo “pipeline” e que solicitavam prorrogação de sua validade. O STJ afirma que o início da proteção vincula-se a data do primeiro depósito. Julgados recentes a respeito da matéria e relacionados a medicamentos conhecidos como o Viagra: Resp 1145637; Resp 1145637; Resp 731101; Resp 1092139; Resp 886610; Resp 1038032. Disponíveis em <http://www.stj.gov.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=100100>. O terceiro setor ainda argumenta que as patentes pipeline são inconstitucionais e solicita isso via ação judicial ao Supremo Tribunal Federal (STF). Exemplos de medicamento de grande impacto na saúde pública e que foram concedidas via mecanismo do pipeline são o efavirenz para o tratamento do HIV/Aids e o Glivec para tratamento de câncer. Informações adicionais consultar: MIRANDA, Pedro. Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde? Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

Comércio (*Free Trade Agreements – FTAs*) e Acordos Bilaterais de Investimento (*Bilateral Investment Treaties – BITs*).

Maristela Basso explica que, embutidas em acordos bilaterais sobre comércio internacional ou investimentos, surgem cláusulas atinentes a Direitos de Propriedade Intelectual que configuram políticas TRIPS-plus (quando os padrões do Acordo TRIPS são exacerbados) ou políticas TRIPS-extra (quando padrões sequer previstos no Acordo TRIPS são propostos, negociados e implementados) e que afetam negativamente países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

Exemplos do conteúdo dessas cláusulas TRIPS-plus ou extra são: a extensão do prazo da proteção por patentes em casos de demora para o exame do pedido, proteção de dados de prova, ampliação do objeto patenteável e limitações ou proibições quanto a licenças compulsórias e importações paralelas. As razões que levaram a mudança no foro de negociações e estímulo a FTAs e BITs são diversas, mas destaca Maristela Basso a “relação entre comércio mundial e desenvolvimento” e “a resistência encontrada por EUA e outras nações desenvolvidas no Conselho para o TRIPS para o aumento dos níveis de proteção de DPIs”.¹⁴⁰

Do ponto de vista legal e da perspectiva de um foro multilateral do comércio há a observância da Cláusula da Nação Mais Favorecida, já prevista no GATT e reafirmada no Acordo TRIPS, que remete ao tratamento igualitário e a concessão dos mesmos direitos e vantagens a todos os participantes do Acordo. Exceções a tal cláusula são justificáveis apenas em hipóteses excepcionais que fomentam o desenvolvimento regional, conforme previsto no art. 24 do GATT-47, a exemplo das Áreas de Livre Comércio ou Zonas de Livre Comércio. Há divergências sobre o fato de que FTAs e BITs configurem tais exceções. Caso não se enquadrem, poder-se-ia arguir que os benefícios alcançados nesses acordos seriam extensivos a todos os participantes do comércio internacional que desejassem invocá-los - o problema aqui é que a recíproca é verdadeira e em geral

¹⁴⁰ BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2005. pp. 23 e ss. Mais detalhes sobre as políticas TRIPS-plus e extra: CORREA, Carlos. *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. Buenos Aires: La Ley, 2006. pp.225-269 ROFFE, Pedro. *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los Nuevos Tratados de Libre Comercio*. Buenos Aires: La Ley, Facultad de Derecho UBA, 2007. pp. 87-94. DRAHOS, Peter. Four Lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, vol. 28, 2007, pp. 11–39. DRAHOS, Peter. Making and keeping negotiations gains: lessons for the weak from the negotiations over Intellectual Property Rights and access to medicines. In CRUMP, Larry; MASWOOD, Javed. *Developing Countries and Global Trade Negotiations*. New York: Routledge. Chapter 4, 2007, pp. 97-120. GERVAIS, Daniel. The internalization of intellectual property: new challenges from the very old and the very new. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, vol. 12, 2002, pp.929-990.

cláusulas de FTAs e BITs não são tão vantajosas para países em desenvolvimento que caso as invocassem também, teriam de observá-las em relação à parte contrária do acordo.

Verifica-se, desse modo, um desmantelamento do sistema multilateral e a estagnação das negociações no âmbito multilateral, especialmente a Rodada Doha de Desenvolvimento, pelas práticas comerciais bilaterais que urge por ações e resistência mais efetivas de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. É fato que, ao se considerarem as diferenças quanto ao desenvolvimento dos países envolvidos em negociações comerciais, nenhum cenário de negociações é perfeito, mas a possibilidade de alinhamento e formação de grupos para a defesa de interesses comuns é mais provável e certamente efetiva nos foros multilaterais – nos quais vitórias já foram alcançadas por países em desenvolvimento¹⁴¹.

Historicamente, o bilateralismo no comércio internacional pode ser identificado especialmente sob a liderança norte-americana mesmo antes do Acordo TRIPS.

O bilateralismo norte-americano, ou melhor, o unilateralismo estadunidense que impunha padrões, exercia controle sobre regras comerciais e possibilitava ao governo dos EUA promover ações que incluíam retaliação e restrições às importações para esse país contra qualquer outro que violasse “direitos” estadunidenses ao exercer práticas comerciais desleais. Isso encontrava respaldo na “Seção 301” (“Section 301”) do “Trade Act Americano de 1974¹⁴². A “Section 301” era efetivada pelo USTR (United States Trade Representative) e foi incrementada em 1988 pela “Special 301” do “Omnibus Trade and Competitiveness Act” que possibilitava também a investigação por parte do governo dos EUA de condutas indicativas de lesão aos interesses comerciais americanos. Tais fatos iniciariam o “novo bilateralismo” americano paralelamente às discussões no âmbito do GATT que culminariam na criação da OMC¹⁴³.

No contexto da “Special 301”, inicia-se a prática de emissão de relatórios periódicos pelo governo dos EUA sobre condutas comerciais internacionais dos outros

¹⁴¹ Nesse sentido: BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2005. pp.74 e ss.. . DRAHOS, Peter. Four Lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, vol. 28, 2007, pp. 11–39. DRAHOS, Peter. Making and keeping negotiations gains: lessons for the weak from the negotiations over Intellectual Property Rights and access to medicines. In CRUMP, Larry; MASWOOD, Javed. *Developing Countries and Global Trade Negotiations*. New York: Routledge. Chapter 4, 2007, pp. 97-120.

¹⁴² SECTION 301. US Trade Act of 1974. Title 19, Chapter 12, Subchapter III, § 2411, Actions by United States Trade Representative. Disponível em <http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode19/usc_sec_19_00002411----000-.html>.

¹⁴³ BASSO, Maristela. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2005. pp.17 e ss.

países relacionadas aos Direitos de Propriedade Intelectual. O relatório “Special 301”¹⁴⁴ é dividido em duas partes uma “Watch List” e uma “Prior Watch List” indicativas da gravidade das condutas e práticas de países no que se refere ao cumprimento – na perspectiva e padrões norte-americanos – das normas referentes a Direitos de Propriedade Intelectual.

Na última versão da “Special 301”, de abril de 2010, o Brasil é listado apenas na “Watch List” enquanto a China e a Índia aparecem na “Prior Watch List”¹⁴⁵. Das condutas brasileiras “reprováveis e preocupantes” relacionadas ao tema aqui discutido, destacam-se: a atuação da ANVISA relacionada ao mecanismo da “Anuência Prévia” que será mencionado adiante e a inadequada proteção contra uso comercial anti-competitivo e a divulgação não autorizada de testes sigilosos e outros dados de prova relacionados com a aprovação para o mercado de produtos farmacêuticos. Finalizam as considerações sobre o Brasil, ao afirmarem que os EUA continuarão a engendrar esforços para solucionar preocupações quanto a um mecanismo bilateral de consulta entre EUA-Brasil e outras questões bilaterais relevantes.

Quanto à Índia, as preocupações estadunidenses referem-se a uma inadequada estrutura legal indiana em geral e para a observância de Direitos de Propriedade Intelectual. Assim como o Brasil, a Índia teria inadequada proteção contra uso comercial anticompetitivo e a divulgação não autorizada de testes sigilosos e outros dados de prova relacionados com a aprovação para o mercado de produtos farmacêutico e produtos químicos para a agricultura. Ressaltam também que a Lei de Patentes indiana proíbe o patenteamento de determinadas formas químicas que não demonstrem aumento da eficácia, o que segundo a opinião estadunidense consubstancia limite à patenteabilidade de potenciais produtos benéficos para a inovação.

Por sua vez, a China é objeto de extensa consideração estadunidense: “China’s enforcement of IPR and implementation of its TRIPS Agreement obligations remain top priorities for the United States”. Especificamente sobre direitos de patentes, apontam a preocupação americana quanto a medidas do governo chinês para a proteção de “inovação indígena” que possa violar direitos de cidadãos dos Estados Unidos e limitar o acesso de tecnologias e produtos estrangeiros ao mercado chinês. Ressaltam a inefetividade para a observância de Direitos de Propriedade Intelectual e as constantes violações em todos os

¹⁴⁴ Todos os relatórios “Special 301” emitidos desde 1989 e comentários a seu respeito estão disponíveis em: <<http://keionline.org/ustr/special301>>.

¹⁴⁵ USTR. UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. 2010 - Special 301 Report. 30 de abril de 2010. Disponível em <http://www.ustr.gov/webfm_send/1906>. Especialmente pp. 19-26-29.

âmbitos somadas a barreiras para a entrada no mercado chinês e restrições a importações. Ainda sobre patentes, destacam que a regulamentação chinesa (*Draft Regulations for the Administration of the Formulation and Revision of Patent-Involving National Standards*) preocupa no que concerne a questões de expansão de seu escopo, requerimentos para divulgações de patentes, licença compulsória para patentes essenciais inclusas em padrões nacionais. Os EUA alegam que tais medidas minariam incentivos à inovação na China e desencorajariam estrangeiros detentores de Direitos de Propriedade Intelectual a participarem do mercado chinês.

As considerações americanas presentes na “Special 301” e sua política agressiva relativa a Direitos de Propriedade Intelectual extravasam tais direitos e atingem áreas afins aqui estudadas ou mencionadas como o sistema de inovação e sistema regulatório. Também se revestem de um imperialismo e imposição de padrões não observados no âmbito do Acordo TRIPS.

Note-se ainda que o grande movimento bilateral, nunca foi amenizado. Tanto no que se refere a FTAs quanto a BITs, percebe-se a movimentação especialmente de EUA¹⁴⁶,

¹⁴⁶ Os EUA têm hoje firmados 17 (dezessete) FTAs e outros FTAs em negociação ou que aguardam implementação, em sua maioria com países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Informações detalhadas disponíveis em: <<http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>>. Quanto aos BITs 40 (quarenta) tratados encontram-se listados, conforme informações disponíveis em: <http://tcc.export.gov/Trade_Agreements/Bilateral_Investment_Treaties/index.asp>. Em sua grande maioria tais acordos apresentam disposições específicas sobre Direitos de Propriedade Intelectual que configuram cláusulas TRIPS-extra e TRIPS-plus a exemplo de proteção de dados de prova para registro sanitário e extensão do termo da patentes em caso de atraso para sua concessão como verificado no FTA US-Chile: *Article 17.9: Patents (...)* 6. *Each Party shall provide for the adjustment of the term of a patent, at the request of the patent owner, to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For the purposes of this paragraph, an unreasonable delay shall be understood to include a delay in the issuance of the patent of more than five years from the date of filing of the application in the Party, or three years after a request for examination of the application has been made, whichever is later, provided that periods of time attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays. (...)* *Article 17.10: Measures Related to Certain Regulated Products - 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 previously approved, to grant a marketing approval or sanitary permit for such product, the Party shall not permit third parties not 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 information. A Party shall maintain this prohibition for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product. Each Party shall protect such information against disclosure except where necessary to protect the public. 2. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall: (a) make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process; (b) make available to the patent owner the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and (c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.* Informações disponíveis em <<http://tcc.export.gov/static/17.ipr.pdf>>.

União Europeia¹⁴⁷ e Japão¹⁴⁸. É preocupante também o fato de que países em desenvolvimento com capacidade inovativa e produtiva e com atuação estratégica em temas como acesso a medicamentos têm sido foco dessa estratégia, a exemplo da Índia¹⁴⁹ que atualmente se vê envolvida em diversas negociações e sofre críticas no âmbito internacional pelo fato do governo indiano mantê-las em sigilo.

Complementarmente, o critério adotado por EUA, União Europeia e Japão na promoção de políticas TRIPS-plus e TRIPS-extra a para defesa de seus interesses comerciais frente a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo alerta mais uma vez sobre a dualidade de direitos de propriedade intelectual. A maneira como o sistema de patentes é estruturado e implementado pode possibilitar desenvolvimento ou agravar a dependência econômica, por isso a necessidade de conscientização política e participação social.

Outro ponto que será retomado nas discussões sobre direito da inovação, mas que merece destaque desde já é que, pelo fato de Direitos de Propriedade Intelectual dialogarem com diversas áreas de conhecimento, a exportação de padrões de proteção e “transplantes” legislativos de países desenvolvidos para países em desenvolvimento ocorrem também em legislações referentes à inovação tecnológica e ao relacionamento entre universidade e setor privado. Exemplo disso são as inúmeras leis de inovação espelhadas no “Bayh-Dole Act” norte-americano sem considerar se ele realmente foi benéfico aos EUA e as circunstâncias históricas, políticas e econômicas que o justificaram. Alerta-se, portanto, não apenas quanto ao bilateralismo, mas também quanto à adoção de padrões e legislações-modelo que não atendem às características locais e demandas de desenvolvimento.

Por fim, cumpre ressaltar que, objetivos como a transferência de tecnologia e capacitação tecnológica e humana previstas pelo Acordo TRIPS foram timidamente alcançados, sem contar as distorções causadas pelas práticas bilaterais já mencionadas no

¹⁴⁷ Para a lista de FTAs e BITs em vigor e em processo de negociação pela UE verificar: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/december/tradoc_111588.pdf>; <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/december/tradoc_118238.pdf>.

¹⁴⁸ Para lista de FTAs e BITs em vigor e em processo de negociação pelo Japão: <<http://www.mofa.go.jp/policy/economy/fta/index.html>>.

¹⁴⁹ São relatados os seguintes FTAs em negociações: Índia-ASEAN, Índia-Japão. Índia-União Europeia, Austrália-Índia FTA. O FTA entre Índia e Malásia foi concluído em 18 de fevereiro de 2011. Maiores informações em <<http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/101376/>>; <<http://fta.icrindia.org/>>; “Comprehensive Economic Partnership Agreement between Japan and the Republic of India”. Disponível em <<http://www.mofa.go.jp/region/asia-paci/india/epa201102/index.html>>.

sistema multilateral e conseqüentemente no andamento das negociações comerciais internacionais em especial a Rodada Doha de Desenvolvimento.

O posicionamento de nações como Brasil e Índia é fundamental, portanto, para que metas de desenvolvimento e acesso ao conhecimento sejam alcançadas. Atenção sobre o posicionamento futuro desses países em questões multilaterais e bilaterais demonstra a consciência sobre as possíveis conseqüências da temática para nações em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo.

No momento em que países em desenvolvimento com considerável capacidade humana e industrial emergem como potenciais no campo da C,T&I deve-se decidir qual posição irão adotar no comércio internacional, apenas novos competidores ou atores hábeis a influenciarem outros países e construir parcerias. Cabe aqui o alerta contra uma atitude que prima por exploração, dependência e paternalismo adotada por muitos países desenvolvidos e que não deve ser copiada pelos “países emergentes”. Embora países de menor desenvolvimento relativo enfrentem algumas das piores crises humanitárias, também possuem não só um potencial inovativo a ser desvendado e incentivado, mas também recursos humanos e naturais a serem bem utilizados em favor do desenvolvimento local¹⁵⁰.

2.1.3 Governança Global: O Sistema Internacional de Proteção de Direitos de Propriedade Intelectual, Harmonização e Uniformização

A regulamentação jurídica dos Direitos de Propriedade Intelectual é algo complexo e muito além da OMC. A lógica legislativa requer a análise conjugada do sistema internacional e nacional. Padrões internacionais foram determinados sob a égide de diversas organizações internacionais, as quais devem dialogar entre si para criar um sistema harmônico. Assim, diversos tratados internacionais vinculam Estados signatários e os obrigam a adaptarem suas legislações nacionais.

A inserção dos direitos de propriedade intelectual e, conseqüentemente, a supervalorização da normatização advinda da OMC¹⁵¹ esvaziou em parte a função e importância

¹⁵⁰ Sobre a importância de incentivos para inovação em países de menor desenvolvimento relativo e como melhor explorar seu potencial local, consultar os trabalhos realizados pelo *McLaughlin-Rotman Centre for Global Health*: <<http://www.mrcglobal.org/home>>.

¹⁵¹ Para discussões quanto a revisão das normas da OMC consultar: COTTIER, Thomas. Preparing for structural reform in the WTO. *Journal of International Economic Law*, vol.5, nº 1, pp. 111-132, 2002.

de outras organizações internacionais habilitadas também a advogar em questões mais amplas e de interesse geral como o domínio público, fluxo e acesso ao conhecimento. O mandato e atuação dessas organizações devem ser retomados a fim de se promover uma análise equilibrada de Direitos de Propriedade Intelectual não apenas em seus aspectos econômicos, mas também sociais e culturais, como ferramentas verdadeiras para o desenvolvimento.

As questões aqui apresentadas permitirão uma reflexão quanto à governança de Direitos de Propriedade Intelectual no âmbito internacional e os impactos das políticas adotadas nacionalmente, bem como as possibilidades de atuação de diversas instituições, seu trabalho conjunto e gestão do sistema tradicional de propriedade intelectual e novas ferramentas.

Frederick Abbott¹⁵², ao analisar as interações e regras de propriedade intelectual no âmbito internacional, propõe uma abordagem de governança global e a formação de um modelo aberto e dinâmico entre OMPI e OMC, direcionado aos mais diversos interesses, não apenas ao incluir atores marginalizados como países de menor desenvolvimento relativo, ONGs e indivíduos, mas também ao não priorizar somente os interesses industriais e de grandes corporações. Seria, portanto, um modelo de governança global distributiva entre as diferentes instituições e em constante diálogo com os países.

Para tanto, a integração e a interação entre OMC e outras organizações multilaterais, especialmente a OMPI, são primordiais. A estrutura administrativa das duas instituições permitiria, segundo o autor, experimentar e quem sabe internalizar propostas alternativas ou complementares ao sistema de propriedade intelectual vigente e capazes de lidar com as alterações tecnológicas e a velocidade informacional. A interação proposta ainda incentivaria uma concertação maior entre outros atores e setores de importância estratégica no cenário internacional. Por meio de uma governança conjunta a inabilidade de atingir um consenso entre questões comerciais e de interesse público seria minimizada.

Abbott sugere também a formação de um sistema de responsabilidades compartilhadas sob a gestão de ambas as organizações. Tal modelo priorizaria a gestão da organização que detivesse a maior especialização sobre a matéria, mas sob um sistema integrado para decisões e observância de regras de propriedade intelectual. Para viabilizar essa cooperação, a revisão de todo o sistema administrativo das instituições deveria ser realizada a fim de aperfeiçoar o processo. O novo modelo também observaria um sistema

¹⁵² ABBOTT, Frederick. Distributed governance at WTO-WIPO: an involving model for open architecture integrated governance. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press, 2000. pp.63-81.

para desenvolvimento de políticas públicas relacionadas aos temas geridos pela OMPI. Destaca também que o próprio Acordo TRIPS e decisões advindas do Conselho para o TRIPS prevêm a cooperação entre OMC e OMPI (art. 68 do Acordo TRIPS), especialmente a importância da OMPI para assistência a países em desenvolvimento.

Outro ponto a ser priorizado no modelo de Abbott seria que o relacionamento entre essas duas instituições, atualmente com foco em determinados temas (p.ex. nomes de domínio), deve ser expandido a outros campos tecnológicos. Por fim, baseados no fato de que a OMC foi desenhada para promover a eficiência econômica e a produtividade ao redor do mundo, uma interação entre ela e outras organizações internacionais pautada em modelos distributivos e equidade entre os Estados-Membros está relacionada com esses princípios. Quanto às possibilidades de relacionamento entre essas duas instituições, destaca-se:

The WTO-WIPO relationship expands the capacity of each organization. The functions of organizations appear to complement each other. The WTO is more effective at addressing issues with significant trade implications in the context of negotiation rounds during which cross-transactions are undertaken. The WTO operates less effectively in generating incremental rule changes because its consensus decision-making requirement. The WTO moves slowly and deliberately, which in its context is probably desirable. In the post-Uruguay Round political environment, developing countries are likely to be resistant to enhancing IPRs protection at the WTO, especially as developed Members continue to resist developing Member demands for negotiation of IPRs issues of particular interest to them.

WIPO is better adapted to address IPRs policy issues which are rapidly emerging in the highly technologically integrated global economy. WIPO's historical record of attention to developing countries interests provides it with a presumptive reservoir of goodwill. WIPO's capacity to act in absence of consensus may facilitate the adoption of experimental and incremental rules required to address technological change.

The WTO will continue as the predominant power in the field of IPRs so long it retains the sole power to authorize trade transactions to breach of IPRs norms. For this reason, the governance relationship in this essay is referred to 'distributed', reflecting a difference in relative political power among the two multilateral institutions. Nonetheless WTO and WIPO have entered into a symbiotic relationship that takes advantage of the strengths of each of them.¹⁵³

Na análise do tema, também se pode incluir na agenda de discussões a emergência de diálogo e trabalho conjunto entre diversas instituições – se se pensar nas inúmeras questões que envolvem Direitos de Propriedade Intelectual facilmente se apontaria o trabalho¹⁵⁴ conjunto entre OMPI, OMC, OMS, ONU, FAO, UNCTAD, ILO, CDB entre

¹⁵³ ABBOTT, Frederick. Distributed governance at WTO-WIPO: an involving model for open architecture integrated governance. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press. 2000. pp. 70-71.

¹⁵⁴ Faz-se aqui uma pausa para destacar a importância das organizações internacionais em todos os temas objeto dessa dissertação que se misturam sob discussões pontuais e com importância para alteração e incremento do sistema de proteção vigente. ONU, OMS, OMPI, OMC, UNCTAD, OECD e UNIDO trabalham sobre o tema para a formação e sedimentação de um direito internacional e seus princípios

outras – para tornar o dia a dia de questões relacionadas com a propriedade intelectual mais dinâmico e célere, como as tecnologias e o conhecimento que tais normas regulamentam.

Adicionalmente, no processo de governança global não se deve avaliar apenas o papel das organizações, mas a interação entre elas e com outros atores do sistema para possibilitar que um sistema democrático, participativo e voltado ao desenvolvimento seja construído. As organizações internacionais funcionariam como um foro para discussões e conformador de interesses.

Quanto à estrutura normativa, limitada aqui¹⁵⁵ ao campo das patentes, é possível apontar os seguintes tratados multilaterais ratificados pelo Brasil, com exceção do último (“PLT”) que foi apenas assinado e que não se encontra em vigor¹⁵⁶:

voltados a questões emergentes por meio de estudos, divulgação de estratégias e emissão de documentos (Resoluções). Destaca-se, todavia, a atuação da ONU e OMS, sem desmerecer os trabalhos realizados pelas demais instituições. No âmbito da OMS destacam-se: WHA55.12 “Contribution of WHO to the follow up of the United Nations General Assembly special session on HIV/AIDS” de 18.05.2002; WHA55.14 Ensuring accessibility of essential medicines 18.05.2002; WHA56.27 Intellectual property rights, innovation and public health 28.05.2003 (http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf); WHA56.30 Global health sector strategy for HIV/AIDS 28.05.2003; WHA57.14 Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS 22.05.2004; WHA59.11 Nutrition and HIV/AIDS 27.05.2006; WHA59.24 Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action 27.05.2006 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-en.pdf); Resolution WHA62.16 (<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_R16-en.pdf>); Resolution WHA61.21 (<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf>); Resolution WHA60.30 (<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R30-en.pdf>); Especificamente sob a 61ª Assembléia Mundial de Saúde (61st World Health Assembly), em maio de 2008, foi adotada uma estratégia global que plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual em maio de (Resolução WHA61.21: “Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property”, disponível em <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf>. Anteriormente em 2003, foi criada a “Comissão sobre direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública” (“Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health - Resolução WHA56.27) a qual tem sido responsável por diversos estudos e Críticas no tema mencionados nesta dissertação.

No âmbito da ONU destacamos os seguintes documentos: Resolução nº 1999/49, de 27 abril de 1999, sobre “The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS), abordando o tema do HIV/AIDS, prevenção, inclusão social dos pacientes e respeito aos seus direitos. 27.04.1999; Resolução nº 2001/33, de 23 abril de 2001 Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, abordando o tema do acesso a medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS, acesso à saúde e prevenção; Resolução nº 2001/51 de 24 abril de 2001, “The protection of human rights in the context of human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS); Resolução nº 2002/32 de 22 de abril de 2002, sobre “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS”; Resolução nº 2003/29, de 22 de abril de 2003, sobre “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria”; Resolução nº 2004/26 de 15 de abril de 2004, sobre “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria”, Commission on Human Rights; Resolução nº 2005/23, de 15 de abril de 2005, sobre “Access to medication in the context of pandemics such as HIV/AIDS, tuberculosis and malaria, da Comissão de Direitos Humanos da ONU sobre Acesso a Medicamentos. Disponíveis em <<http://www.unhchr.ch>>.

¹⁵⁵ Há tratados internacionais que embora não tenham como foco direitos de propriedade intelectual também fazem menção aos mesmos, a exemplo da Convenção de Diversidade Biológica (CDB) de 1992 (Decreto Legislativo nº 2, de 5 de junho de 1992) em seu art. 16, § 2º (disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>), mas que aqui não serão objeto de análise aprofundada. No âmbito regional também encontramos acordos internacionais que se referem

(i) Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual de 1883 sob a administração da OMPI;

(ii) Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS Agreement) de 1995; sob a administração da OMC;

(iii) Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (Patent Cooperation Treaty – PCT) de 19 de junho de 1970, sob a administração da OMPI;

(iv) o Acordo de Estrasburgo sobre Classificação Internacional de Patentes (Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification) sob a administração da OMPI;

(v) o Acordo de Budapeste sobre Reconhecimento Internacional de Depósito de Microorganismos para Propósito de Procedimento de Patentes (Budapest Treaty on the International Recognition of the deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure) sob a administração da OMPI;

(vi) o Acordo sobre Direito de Patentes (Patent Law Treaty - PLT) sob a administração da OMPI.

A estrutura normativa que se formou no âmbito multilateral intenta criar um sistema minimamente comum que facilite as transações entre os diversos países, ao promover segurança jurídica e previsibilidade nas relações e exercícios de direitos. Com o advento da globalização e mudança de padrões e velocidade no compartilhamento de informações um alinhamento entre os diversos Estados é essencial para o desenvolvimento e solução coerente de questões jurídicas relativas a Direitos de Propriedade Intelectual.

Ao longo dos anos, nota-se também um movimento de diversos países e organizações internacionais para a harmonização em matérias de patentes e a retomada das discussões sobre desenvolvimento. Destaca-se especialmente o trabalho realizado pela OMPI por meio da Agenda de Desenvolvimento da OMPI (“WIPO Development Agenda”) e da ONU quanto as “Metas de Desenvolvimento do Milênio” que será estudada adiante.

especificamente a direitos de patentes, a exemplo da Convenção de Estrasburgo sobre Patentes do Conselho da Europa (Strasbourg Patent Convention). Detalhamento sobre a estruturação do sistema internacional de patentes e os diferentes tratados que o compõe está disponível em World Intellectual Property Organization (WIPO). Standing Committee on the Law of Patents. *Report on the International Patent System*. Twelfth Session. Geneva, June 23 to 27, 2008, pp.40-48.

¹⁵⁶ Detalhes sobre adesão brasileira aos diversos tratados internacionais administrados pela OMPI consultar: <http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?search_what=C&country_id=23C>.

“Harmonizar” significa estabelecer padrões comuns para facilitar e aperfeiçoar determinado procedimento tornando-o mais célere e simples. Em matéria de patentes, pode ser dividida em dois patamares: um procedimental e outro material. O primeiro refere-se à adoção de padrões e procedimentos comuns pelos diversos Estados-Membros para depósito do pedido e a facilitação dele. São apenas medidas administrativas procedimentais comuns, pois, tendo em vista a territorialidade das patentes e a discricionariedade dos diversos Estados-Membros para adaptarem as legislações nacionais aos padrões mínimos do Acordo TRIPS, a análise do pedido, requisitos de patenteabilidade e concessão ou não da patente são realizados localmente.

Após a decisão estratégica quanto ao local, ou locais, em que se deseja solicitar a proteção por patentes o custo procedimental, tempo e gastos relacionados às especificidades de cada país podem ser consideráveis. A harmonização em matéria procedimental minimiza custos, facilita procedimentos de depósito, pagamento de taxas e controle posterior do pedido de patente pelo depositante e foi criada paralelamente aos sistemas nacionais. Esse é o exemplo do PCT, que possibilita o depósito do pedido de patente em diversos países signatários simultaneamente e facilita regras relativas à anterioridade e período de graça. O PCT oferece, portanto, um sistema internacional para registros nacionais. Cabe ao depositante avaliar se realizará os pedidos de patentes individualmente, em cada, país ou se o fará por intermédio do PCT.

Harmonização substantiva, por sua vez, significa uniformização legislativa, pois impõe critérios materiais idênticos aos diferentes países. Desse modo, um único órgão seria responsável pela análise e concessão do pedido de patente que valeria em todos os países, que abdicariam de sua soberania sobre a análise e concessão de patentes.

Se se pensar na imposição realizada pelo Acordo TRIPS, em seu art. 27.1, de que todas as invenções seriam patenteáveis em todos os campos tecnológicos sem discriminação, pode-se considerar em alguma medida tal determinação como uma harmonização substantiva. Todavia essa previsão legal ainda deixa aberta para cada Estado-Membro a avaliação dos critérios de patenteabilidade, vinculados às exceções a patenteabilidade o que possibilita a adoção de mecanismos que atentem contra a moralidade e ordem pública¹⁵⁷.

¹⁵⁷ REICHMAN, Jerome, DREYFUSS, Rochelle C. Harmonization without consensus: critical reflections on drafting a substantive patent law treaty. *Duke Law Journal*, vol. 57, 2007. pp. 85-130.

O Comitê da OMPI sobre Legislação em Patentes (*Standing Committee on the Law of Patents – SCP*)¹⁵⁸ foi criado com a finalidade de discutir questões, facilitar a coordenação e prover bases/guias relacionadas com um desenvolvimento progressivo da legislação internacional de patentes. Percebe-se, contudo, uma tendência da OMPI à uniformização substantiva.

2.1.4 Objetivos do sistema nacional e internacional de patentes frente aos desafios da era do conhecimento e inovação

A ambiguidade que Direitos de Propriedade Intelectual geram pode ser verificada pelo desejo e tendência de disseminação das ideias e conhecimentos inerentes a eles frente às restrições impostas por tais direitos. Direitos de Propriedade Intelectual são supostamente concedidos para gerar inovação, mas, quando precariamente regulamentados, criam direitos abusivos ou demasiada proteção e acarretam limitações ao uso do conhecimento e inovação que repercutem diretamente nos Direitos Humanos e no Direito ao Desenvolvimento.

Em teoria, e com base no que se apresentou até o momento, poder-se-ia afirmar que as funções do sistema de patentes e, conseqüentemente, da concessão de direitos de exploração exclusivos, seriam: o incentivo à inovação tecnológica e o compartilhamento do conhecimento técnico e científico, divulgado em favor de futuros avanços científicos que repercutirão no bem comum e acarretarão o desenvolvimento econômico e social.

Uma visão global do sistema demonstra, contudo, que sua utilização é desigual pelos diferentes atores, bem como o fato de que os benefícios dele advindos não são uniformemente distribuídos. A adequação do sistema deve ser estudada conforme o “grau de desenvolvimento” dos atores somado a características locais de teor econômico, social cultural, histórico e político, portanto, caso a caso.

Outro ponto a ser destacado é que os objetivos de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica previstos no Acordo TRIPS e intimamente relacionados ao sistema de propriedade intelectual foram sequer timidamente cumpridos. Dispõem o Preâmbulo e artigos 7.º e 8.º do Acordo TRIPS:

(...) Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;

¹⁵⁸ Informações detalhadas disponíveis em <<http://www.wipo.int/patent-law/en/scp.htm>>.

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável; (...)

Artigo 7 – Objetivos:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 8 – Princípios:

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (grifos nossos)

A simples leitura do Preâmbulo, artigos 7.º e 8.º do Acordo TRIPS somada às suas flexibilidades remete à conclusão de que o arcabouço jurídico internacional necessário para ações efetivas de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica já foi realizado; os desafios que se impõem às metas de desenvolvimento e inovação tecnológica se referem a modos de operacionalização dos princípios e objetivos trazidos em acordos internacionais para as legislações nacionais.

Complementarmente, práticas que envolvem licenças não devem afetar a transferência de tecnologia e sua disseminação, bem como a atenção especial dada a países de menor desenvolvimento relativo para a formação de uma base tecnológica viável tendo em vista suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e a importância de cooperação técnica aos países em desenvolvimento (artigos 40 (1), 66 e 67 do Acordo TRIPS) ¹⁵⁹. Licenças compulsórias e voluntárias, como se verá oportunamente, são poderosos instrumentos para atingir esses objetivos.

¹⁵⁹ A leitura conjunta dos artigos a seguir com os artigos 7º e 8º já apresentados é recomendada. Estabelece o Acordo TRIPS:

Art. 40

1. Os Membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia.(...)

Art. 66 - Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros

1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro concederá prorrogações desse prazo.

Discute-se ainda uma redefinição da relação entre países em desenvolvimento, de menor desenvolvimento relativo e desenvolvidos no que se refere a mecanismos para a transferência de tecnologia e a necessidade de novas formas de parceria para viabilizá-la. Há que se pensar na incipiência de iniciativas e na inadequação de muitas às características locais; importar modelos e soluções já se demonstrou uma abordagem falaciosa.

Somado a esses fatores, outro ponto importante a se considerar seria como endereçar objetivos de transferência de tecnologia entre países com tamanha disparidade de desenvolvimento numa época de fortes regimes de proteção da propriedade intelectual. Também, em que áreas e níveis a transferência de tecnologia deveria se concentrar, pois para que ela se realize de maneira efetiva a dependência de fatores como infra-estrutura, investimentos e recursos humanos especializados é indispensável.

Como se verá, verifica-se inovação tecnológica em diversas hipóteses. Em termos de produtos e processos relacionados com as áreas farmacêutica e biotecnológica, a inovação pode ser meramente sequencial ou incremental e radical o que requereria maior esforço inventivo, capacitação técnica e infra-estrutura do agente. Não se pense, contudo, que a inovação incremental é facilmente realizada, pois requer também a capacidade de aprendizado de “como copiar” e não apenas isso, mas como fazê-lo de maneira eficiente – em relação a tempo e custo - e a partir daí realizar incrementos à tecnologia anterior. O mesmo raciocínio sobre requisitos para inovação radical é aplicado, mas sob uma exigência maior dos fatores.

Pensar em transferência de tecnologia e capacitação tecnológica requer também a determinação do tipo de tecnologia se pretende transferir. Na posição de países em desenvolvimento não se precisa de grandes esforços para concluir que inicialmente em alguns países a transferência de tecnologia seria baseada em níveis tecnológicos mais simples. Contudo, o objetivo em atingir capacitação tecnológica avançada deve figurar dentre as prioridades de governos, institutos de pesquisa, universidades e indústrias

2. Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.

Art. 67 - Cooperação Técnica

A fim de facilitar a aplicação do presente Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordadas, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento Membros e de menor desenvolvimento relativo Membros. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal.

nacionais a fim de superar barreiras tecnológicas e priorizar o desenvolvimento local mesmo que a longo prazo.

Embora a estrutura tradicional da indústria farmacêutica demonstre que os centros de excelência em P&D são concentrados numa localidade e mantidos próximos a pesquisas tecnológicas de ponta, seria interessante também para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo que a P&D fosse realizada localmente a fim de garantir e viabilizar efetiva transferência de tecnologia e capacitação tecnológica. Incentivos devem ser promovidos para possibilitar não apenas a produção dos medicamentos e insumos nesses países.

Os temas transferência de tecnologia e capacitação tecnológica vão, portanto, muito além da dimensão jurídica e de direitos de propriedade intelectual; relacionam-se a temas como acesso ao conhecimento, a medicamentos e a novas tecnologias. Para viabilizá-los, fatores como infra-estrutura, capacitação educacional em todos os níveis e técnicas, incentivos financeiros à economia local, ambientes jurídico e regulatório adequados e estruturados são fundamentais¹⁶⁰.

Ainda no campo da regulamentação internacional cite-se o desafio de agregar os temas já discutidos com a necessidade de um uso sustentável da biodiversidade por meio de seus recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados. Ao considerarmos que a biotecnologia é fator estratégico nessa equação a forma como a ciência se desenvolverá e se disseminará deve observar o previsto na Convenção de Diversidade Biológica (CDB)¹⁶¹.

¹⁶⁰ Nesse sentido: FORAY, Dominique. Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies. *ICTSD - Programme on IPRs and Sustainable Development*. Issue Paper, n. 23, May 2009. BARTON, John. New trends in technology transfer: implications for national and international policy. *ICTSD – International Center for Trade and Sustainable Development*. Issue Paper, n. 18, 2007. 41p.

¹⁶¹ Estabelece a CDB a respeito do tema: *Artigo 16 - Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia*

1. Cada Parte Contratante, reconhecendo que a tecnologia inclui biotecnologia, e que tanto o acesso à tecnologia quanto sua transferência entre Partes Contratantes são elementos essenciais para a realização dos objetivos desta Convenção, compromete-se, sujeito ao disposto neste artigo, a permitir e/ou facilitar a outras Partes Contratantes acesso a tecnologias que sejam pertinentes à conservação e utilização sustentável da diversidade biológica ou que utilizem recursos genéticos e não causem dano sensível ao meio ambiente, assim como a transferência dessas tecnologias.
2. O acesso a tecnologia e sua transferência a países em desenvolvimento, a que se refere o § 1 acima, devem ser permitidos e/ou facilitados em condições justas e as mais favoráveis, inclusive em condições concessionais e preferenciais quando de comum acordo, e, caso necessário, em conformidade com o mecanismo financeiro estabelecido nos arts. 20 e 21. No caso de tecnologia sujeita a patentes e outros direitos de propriedade intelectual, o acesso à tecnologia e sua transferência devem ser permitidos em condições que reconheçam e sejam compatíveis com a adequada e efetiva proteção dos direitos de propriedade intelectual. A aplicação deste parágrafo deve ser compatível com os §§ 3, 4 e 5 abaixo.
3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que provêm recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando

Adicionalmente, quaisquer objetivos para regulamentações e delimitação de Direitos de Propriedade Intelectual devem pautar-se em ditames morais e constitucionais¹⁶² que criam a coesão e contribuem para o progresso de cada país. No Brasil, a proteção de Direitos de Propriedade Intelectual é constitucionalmente reconhecida, e ao que se refere à propriedade industrial a Constituição Federal estabelece:

Art. 5.º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

necessário, mediante as disposições dos arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo.

4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima.”

5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos apóiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção. Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>).

A CDB também destaca a importância do intercâmbio de informações (art. 17), da cooperação técnica e científica (art. 18) e da gestão da biotecnologia advinda de recursos genéticos (art.19) em especial quando se trata de países em desenvolvimento. Embora não seja foco de nosso estudo, cumpre lembrar que recursos genéticos (associados ou não a conhecimentos tradicionais) são fontes inestimáveis para o desenvolvimento de invenções biotecnológicas e que devem possuir uma regulamentação equilibrada e hábil a garantir o desenvolvimento sustentável e a justa e equitativa repartição de benefícios. Desse modo, todo o sistema de propriedade intelectual e de inovação devem dialogar com a matéria a fim de construir um sistema promotor do desenvolvimento.

¹⁶² A Constituição Federal Brasileira assim estabelece:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...)

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; (...)

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

I - independência nacional;

II - prevalência dos direitos humanos;

(...)

IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;

(...)

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

Complementarmente os artigos 218 e 219 da Constituição Federal, que serão retomados adiante, estabelecem como função do Estado a promoção e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, o apoio a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, o estímulo a empresas que invistam em C&T no país, bem como o fato de que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado para viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica nacionais.

Uma digressão histórica sobre a proteção de patentes no Brasil é útil para informar que nem sempre a proteção de patentes farmacêuticas, químicas e alimentícias foi concedida¹⁶³. Tal abordagem uniformiza-se pelo mundo com o advento do Acordo TRIPS. O modelo hoje difundido foi pautado primeiramente em necessidades de países desenvolvidos e necessita de uma revisão mais aprofundada de questões relacionadas ao desenvolvimento.

Repensar o sistema de patentes requer, antes de tudo, saber que tipo de nação e sociedade se deseja criar, bem como o tipo de relacionamento que será construído com outros Estados. É necessário considerar, por fim, que inovação tecnológica e desenvolvimento pressupõem a observância de tantos fatores, relacionados ou não com Direitos de Propriedade Intelectual, como: superação da pobreza, educação, acesso ao conhecimento, respeito aos direitos humanos (liberdades políticas, civis, econômicas e culturais), infraestrutura, combate a corrupção, transferência de tecnologia, capacitação tecnológica, ambiente jurídico adequado, entre outros, que suas observâncias não são simples de atingir.

2.1.5 Breves considerações sobre economia e gestão do conhecimento

O sistema de patentes e os temas a ele vinculados não possuem apenas a dimensão jurídica. A seguir serão colocadas questões relacionadas ao modo como Direitos de

¹⁶³ Histórico da proteção brasileira da propriedade intelectual que inclui as seguintes legislações: (i) Alvará, de 28 de abril de 1.809 - Isenta de direitos as matérias primas do uso das fábricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional; (ii) Decreto nº 2.682, de 23 de Outubro de 1875 - Regula o direito que têm o fabricante e o negociante, de marcar os productos de sua manufactura e de seu commercio; (iii) Lei 3129, de 14 de outubro de 1882 - Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial; (iv) Lei s/n de 28 de agosto de 1830; (v) Lei 16254, de 19 de dezembro de 1923; (vi) Lei 24507, de 29 de junho de 1934; (vii) Lei 7903, de 27 de agosto de 1945; (viii) Lei 1005, de 21 de outubro de 1969; (ix) Lei 5648, de 11 de dezembro de 1970 - Lei de criação do INPI; (x) Código da Propriedade Industrial nº 5.772/71 - Antigo Código da Propriedade Industrial; (xi) Resolução 104/2003 - Dispõe sobre a redução de valores de retribuições de serviços prestados pelo INPI, nos casos que especifica. Informações disponíveis em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao>.

Propriedade Intelectual têm sido tratados pela economia do conhecimento. Embora tais questões não sejam jurídicas, são fundamentais para a compreensão do tema e análise da norma jurídica e sua alteração. Conhecer os atores do sistema e o ambiente no qual atuam tem impacto direto na norma jurídica.

2.1.5.1 Abordagem setorial específica e modelo de negócios: indústrias farmacêutica e biotecnológica

Características de mercado e produto, área de atuação, tipo de indústria no que se refere a sua estrutura e capital social (estrangeiras, multinacionais, de capital privado nacional, de capital público nacional, de capital misto, de pequeno, médio ou grande portes), tipo de indústrias quanto à titularidade de Direitos de Propriedade Intelectual sobre os produtos comercializados (medicamentos de referência, genéricos, ou similares¹⁶⁴), estratégias para P&D, estratégia de negócios, entre outros, são alguns dos caracteres aqui apresentados.

Será aqui exibida uma fotografia da indústria farmacêutica e biotecnológica, com posterior análise do modelo de negócios por elas adotados e sua adequação a políticas que

¹⁶⁴ A Lei n.º 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 (“Lei de Genéricos”) conceitua medicamento genérico, similar e de referência, bem como importantes critérios técnicos para a aprovação sanitária de medicamentos a exemplo de bioequivalência e biodisponibilidade:

Art. 3.º (...)

XX – Medicamento Similar – 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;

XXI – Medicamento Genérico – 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;

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;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – 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;”

XXV – 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. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Esclarecemos que o termo medicamento similar é uma especificidade da lei brasileira, portanto, como critério para comparação com outros países nos ateremos apenas aos medicamentos de referência e genéricos.

visam ao desenvolvimento e inovação a fim de auxiliar no estudo dos critérios técnicos do sistema de patentes. Também será conferida atenção ao diálogo entre essas duas áreas do conhecimento, ou indústrias, e posteriormente ao fato de que as interações que resultam em novos produtos e processos advêm não apenas de atores privados, mas também de universidades, centros de pesquisa e governos. Todos esses fatores requerem do legislador uma visão ampla e dinâmica capaz de internalizar na amplitude do sistema jurídico – pois se considera direito da inovação, Direitos de Propriedade Intelectual e direito ao desenvolvimento como micros-sistemas – as necessidades de cada ator e formas para incentivar sua cooperação ¹⁶⁵.

¹⁶⁵ Sobre a evolução da estratégia de negócios da indústria farmacêutica, destaca-se o que a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública da OMS aponta em seu relatório:

The pharmaceutical industry has been through many transformations in its more than 100-year history. From its early days, it has strongly depended on developments in chemistry and biology, and benefited from a symbiotic relationship with academic laboratories. From the apothecaries and chemical companies of the late 19th century to the multinational pharmaceutical giants of today, the structure of the industry has tracked changes in the realm of science as well as being profoundly affected by the economic and regulatory environment. Today, the global pharmaceutical industry has focused on the translation of basic scientific discoveries, largely deriving from basic research in public-sector research institutions and universities, into drugs and vaccines. More than many industries, the financial performance of the pharmaceutical industry is dependent on the economic policy framework set by governments, in particular the patent regime, and the regulatory arrangements designed to ensure that products are safe, efficacious and of good quality.

Pharmaceutical research has evolved from a reliance on the extraction and concentration of useful compounds from nature and the creation of synthetic chemicals, to an ability to relate chemical structure to pharmaceutical activity and thus block disease-causing pathways. Most recently, the automation of laboratory work through combinatorial chemistry and high-throughput screening seemed to have offered the possibility of speeding up drug discovery, and has led to the creation of vast libraries that can be “mined” for molecules with the greatest potential. In practice this approach has yet to live up to expectations. In recent years, there has been a process of concentration in the global pharmaceutical industry, driven to a considerable extent by the search for new potential products in development to boost their product pipelines in the quest to maintain sales and profit growth. While the largest firms have grown through mergers and acquisitions, they have also sought to increase the productivity of in-house R&D through structural reorganization. At the same time, many large pharmaceutical companies have now moved towards a more focused role: more potential products are licensed in from biotech and other small companies; and clinical research is increasingly outsourced to specialist research organizations, with an increasing emphasis in recent years on trials in developing countries such as India and China. It was estimated that 35% of drugs in Phase III trials in 2001 were either licensed in or the product of collaborative research, and two thirds of clinical trials involved contract research organizations. The number of players in the R&D process has increased and, with this evolution, more opportunities have opened up, as have the complexities of coordinating and negotiating activities between the different parts of this evolving system. Importantly, developing country R&D expertise, in both the public and the private sector, is being used increasingly at all stages of the innovation cycle. In Brazil, China, India and elsewhere, foreign collaborations are increasing. The rise of a biotechnology industry, often comprising companies spinoff from university laboratories, has offered additional opportunities for the discovery of new classes of drugs, and – coupled with the emergence of firms specialized in clinical trials – is resulting in significant changes in the structure of the industry. Universities themselves, particularly in the United States, have become key players in the development of new biotechnologies. Intellectual property rights have been central in this development, and increasingly universities have developed extensive patent portfolios. Of particular note, the past 20 years have witnessed the emergence of several new key players and changing roles for others.

(...)

*The biotechnology sector. In the United States, three events in 1980 laid the groundwork for the industrial application of biotechnology: the Supreme Court’s decision, *Diamond v. Chakravarty*, to accept the patentability of genetically modified microorganisms; the Bayh–Dole Act permitting universities to obtain*

Aqui se abre um parêntese para definir P&D, que serão amplamente citados e discutidos ao longo do texto. São fatores estratégicos no processo de inovação tecnológica e ensejarão proteção por direitos de propriedade intelectual e conseqüentemente, patentes. Sua conceituação é necessária para melhor compreender-se a evolução da C&T, as interações entre pesquisa básica, avançada e clínica e a melhor forma de aprimorá-las. Dessa forma, conforme o Manual de Frascati da OECD¹⁶⁶¹⁶⁷:

Research and experimental development (R&D) comprise creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of man, culture and society, and the use of this stock of knowledge to devise new applications.

*The term R&D covers three activities: basic research, applied research and experimental development (...). **Basic research** is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundation of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view. **Applied research** is also original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific practical aim or objective. **Experimental development** is systematic work, drawing on existing knowledge gained from research and/or practical experience, which is directed to producing new materials, products or devices, to installing new processes, systems and services, or to improving substantially those already produced or installed. R&D covers both formal R&D in R&D units and informal or occasional R&D in other units."*

(...)

The basic criterion for distinguishing R&D from related activities is the presence in R&D of an appreciable element of novelty and the resolution of scientific and/or technological uncertainty, i.e. when the solution to a problem is not readily apparent to someone familiar with the basic stock of common knowledge and techniques for the area concerned.

Quando se analisa o sistema de inovação relacionado às indústrias farmacêutica e biotecnológica, é possível detectar que muitas das falhas não são meramente jurídicas, mas institucionais e advindas de um modelo de negócios historicamente rentável.

Especialmente no que diz respeito à indústria farmacêutica, pois a efervescência das indústrias biotecnológicas e sua interação com a primeira é mais recente, modelos de negócios e estratégias que funcionaram no início de sua concepção ainda são utilizados¹⁶⁸.

*patents on the products of federally-funded work; and the success of Genentech, the first publicly-traded biotech firm. The biotechnology industry, now 1500 companies strong in the United States, has brought with it new competencies in gene-based techniques, and become an important strategic partner of the pharmaceutical industry. For biotechnology companies, their proprietary claims on upstream inputs, such as genetic sequences, and the databases that make them available, are essential tools for the acquisition of capital. World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPR). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, 2006. pp. 24-25.*

¹⁶⁶ Análise sobre a evolução da C,T&I consultar: STOKES, Donald E. *O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica*. Tradutor: José Emílio Maiorino. Campinas, SP: Editora UNICAMP, 2005.

¹⁶⁷ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Frascati Manual*. Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, 2002. pp. 30 e 34.

¹⁶⁸ Nesse sentido: *Big pharma is facing its own new normal, though this has less to do with the Great Recession than with longer-term trends that preceded the economic downturn. Specifically, the industry's patent cliff, and the fact that most firms do not have enough in their clinical pipelines to replenish they are poised to lose, have driven aggressive restructuring measures and efforts to access innovation externally.*

Tais modelos são, em grande medida, obsoletos para lidar com temas como o decréscimo na capacidade inovativa por meio de ferramentas tradicionais e dificuldade para desenvolver produtos que realmente comportem inovações radicais, crescentes investimentos em P&D e, especialmente, para comportar demandas advindas de modelos de mercado voltados ao desenvolvimento.

Um dos pontos mais controversos que será aqui apontado é o relacionado aos investimentos em P&D nessas áreas e que em grande medida justificaria a necessidade de um sistema de patentes como maneira efetiva para incentivar futura inovação e garantir o retorno dos investimentos. Enfatize-se aqui o fato de que tais indústrias detêm alto padrão tecnológico e alto risco para investimento. Desse modo, o tipo de C&T que realizam possibilita falhas ao longo da cadeia de P&D (“pipeline”) em diferentes estágios e como consequência os custos relacionados à P&D reportados pela indústria referem-se não

There are differences of opinion on the need for diversification — some companies are remaining focused on the core business of drug innovation, while others are expanding into a variety of other businesses, from branded generics to nutraceuticals. Despite these differences, the industry has consistently been shifting from a blockbuster-based model toward one based on products targeted at smaller patient populations. These changes, sometimes referred to as the transition from Pharma 1.0 (“the blockbuster model”) to Pharma 2.0, have been discussed extensively, including in prior editions of Beyond borders and in our sister publication on the pharmaceutical industry, Progressions. For several years, the biotech industry benefited from big pharma’s pipeline challenges, as large companies bid up prices for desirable platforms and late-stage pipeline assets. While pharma’s patent cliff has been anticipated for some time now, the pressures are becoming particularly acute just as biotech and pharma companies are grappling with the new normal. For several pharma companies, the biggest blockbusters are scheduled to go off-patent in 2011 and 2012, at which point the industry will finally be on the other side of the cliff, leaving a number of firms with reduced revenues and cash flows with which to buy their way out of trouble. Pharma’s challenges are also being compounded by the transition to the next phase of the industry — something we term “Pharma 3.0” in the 2010 edition of Progressions. The convergence of new trends such as health care reform and the adoption of health information technology (IT) promises to change the very business that drug companies are in, from selling drugs to delivering outcomes. As pharma companies desire new solutions to deliver health outcomes — as well as to address Pharma 2.0 challenges such as serving patients in emerging markets — many “non-traditional” companies are sensing opportunities to capitalize on increased health spending and are entering the fray. Pharma companies are beginning to collaborate with these entrants — from sectors as disparate as IT, telecommunications, retail trade and financial services — to create entirely new service and product offerings customized for the world of Pharma 3.0. We’ve seen a flurry of partnerships in recent months, and while these have mostly been early-stage experiments and pilot programs, partnering with non-traditional entrants will likely become a greater focus over time. Pharma companies have long been vital partners for the biotechnology industry — providing everything from clinical expertise to R&D funding and from validation of early-stage assets to exits for investors and founders. It is almost inevitable, therefore, that the sweeping changes under way in the pharma industry will have significant repercussions for biotech companies and their investors. For instance, there has been a marked uptick over the last couple of years in the number of deals that are structured to include options. In these transactions, buyers do not purchase or in-license an asset but rather pay for the right to license it at a later date (e.g., when a clinical trial has been successfully completed). To some extent, these deal structures, which typically allow buyers to take on less product development risk, have been enabled by the fact that many biotechs have seen their bargaining power diminish in today’s capital constrained environment. But option-based transactions are also being. ERNST & YOUNG. *Beyond Borders: Global Biotechnology Report*. 2009. Disponível em: <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/\\$FILE/Beyond_borders_2009.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/$FILE/Beyond_borders_2009.pdf)>. pp. 08.

apenas aos produtos comercializados, mas também a todas as moléculas que falharam ao longo do cadeia de P&D.

Estudo que se tornou referência para a indústria farmacêutica foi o realizado por Di Massi e outros¹⁶⁹. Nele se analisam os “custos da inovação” para novos produtos farmacêuticos desde a síntese até a aprovação de mercado¹⁷⁰, ao considerar custos específicos em cada fase para desenvolvimento do produto, e indica a tendência de aumento nos custos para P&D ao longo dos anos. Explicitam em suas conclusões que a fase mais custosa seria a terceira (pesquisas clínicas) pela necessidade de pesquisas em larga escala para a aprovação do produto. Nesse sentido: *Aggregating across phases, we find that the out-of-pocket clinical period cost per approved new drug is US\$ 282 million and the capitalized clinical period cost per approved new drug is US\$ 467 million.* Quanto ao custo total para o desenvolvimento de um novo produto farmacêutico para 2000, e previsões para o ano seguinte concluem que:

For our updated analysis, we estimated that total R&D cost per new drug is US\$ 802 million in 2000 dollars. Our results were validated in an number of ways through analyses of independently derived published data on the pharmaceutical

¹⁶⁹ DI MASSI, Joseph A. et al. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp. 151–185. Disponível em <<http://www.sciencedirect.com>>.

¹⁷⁰ Di Massi e outros explicam, em detalhes, qual é o caminho para inovação nos EUA antes de avaliarem os custos em cada fase da P&D (em geral as fases relatadas podem ser replicadas em outros países considerando as especificidades locais), bem como a metodologia aplicada para aferição dos dados e as fontes das quais resultaram. Esclarecem, também, que pelo fato de muitos compostos falharem ao longo da cadeia os custos são computados em termos de valores esperados e destacam que, pelo fato de P&D ser um processo demorado, o custo total para o desenvolvimento de um produto depende do tempo de investimento e de seu posterior retorno. As conclusões do estudo referem-se aos custos para 2000. Desse modo: *New drug development can proceed along varied pathways for different compounds, but a development paradigm has been articulated that has long served well as a general model. The paradigm is explained in some detail elsewhere (DiMasi et al., 1991; US Food and Drug Administration [FDA], 1999). In outline form, the paradigm portrays new drug discovery and development as proceeding in a sequence of (possibly overlapping) phases. Discovery programs result in the synthesis of compounds that are tested in assays and animal models. It was not possible to disaggregate our data into discovery and preclinical development testing costs,³ so for the purposes of this study discovery and preclinical development costs are grouped and referred to as preclinical costs. Clinical (human) testing typically proceeds through three successive phases. In phase I, a small number of usually healthy volunteers are tested to establish safe dosages and to gather information on the absorption, distribution, metabolic effects, excretion, and toxicity of the compound. To conduct clinical testing in the United States, a manufacturer must first file an investigational new drug application (IND) with the FDA. However, initiation of human testing can, and often does, occur first outside the United States. Phase II trials are conducted with subjects who have the targeted disease or condition and are designed to obtain evidence on safety and preliminary data on efficacy. The number of subjects tested in this phase is larger than in phase I and may number in the hundreds. The final pre-approval clinical testing phase, phase III, typically consists of a number of large-scale (often multi-center) trials that are designed to firmly establish efficacy and to uncover side-effects that occur infrequently. The number of subjects in phase III trials for a compound can total in the thousands.*

Once drug developers believe that they have enough evidence of safety and efficacy, they will compile the results of their testing in an application to regulatory authorities for marketing approval. In the United States, manufacturers submit a new drug application (NDA) or a biological license application (BLA) to the FDA for review and approval. DI MASSI, Joseph A. et al. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, especialmente pp. 155-156 e 160.

industry. Including an estimate of the cost per approved new drug for R&D conducted after approval increases total R&D cost to nearly US\$ 900 million. Our pre-approval estimate represents a two and one-half-fold increase in real capitalized costs. On an annualized basis, the growth rate in inflation-adjusted cost was 7.6% for out-of-pocket expenditures and 7.4% for capitalized costs.

(...)

The cost growth rates that we have observed are substantial. There is no guarantee that they will continue at these levels, but we can determine where costs would end up if they did. The average approval date for our sample was in 1997. Assuming the same growth rates for out-of-pocket and capitalized costs, then the out-of-pocket pre-approval cost per approved drug for R&D relevant to approvals in 2001 would be US\$ 540 million, while capitalized pre-approval cost would be US\$ 1.1 billion. If growth rates were maintained and R&D was initiated in 2001 with approvals obtained 12 years later, then pre-approval out-of-pocket cost would rise to US\$ 970 million and pre-approval capitalized cost would rise to US\$ 1.9 billion¹⁷¹.

O estudo acima foi amplamente criticado, ou por sua metodologia, ou pelos critérios para aferição do que seriam reais investimentos em P&D. Marcia Angel expõe sua opinião ao relatar suspeição sobre o estudo por considerar que: (i) quem o conduziu faz parte de um centro de pesquisas (“Tufts Center”) amplamente financiado pela indústria farmacêutica; (ii) falta de critério na análise que considera apenas uma pequena amostragem dos medicamentos mais caros do mercado como base para conclusões gerais (68 medicamentos de 10 empresas); (iii) embora o estudo tenha sido realizado com produtos de titularidade da indústria farmacêutica na condição de novas moléculas, seus números representam ínfima parcela dos medicamentos aprovados. Novas moléculas representam parcela pequena das aprovações por autoridades sanitárias e nem todas são apenas de titularidade da indústria farmacêutica, mas também de governos, universidades, centros de pesquisa e pequenas empresas biotecnológicas; (iv) o fato de que tais dados foram providos pelas próprias indústrias sob condições de confidencialidade. Ao problematizar a questão, a autora ainda aponta:

Why the media catch on the fact that the \$802 million figure apply only to a sample of highly selected and very costly drugs? One possible answer is that the industry didn't want them to. In their public relations, PhRMA and the drug companies strongly imply that t\$802 million is the average for all new drugs. Even the Tufts authors seemed to suggest that in the short summary of their paper, where they wrote, 'the research and development costs of sixty-eight randomly selected new drugs were obtained from a survey of ten pharmaceutical firms. These data were used to estimate the average pre-tax cost of new drug development. Nothing about which new drugs.'¹⁷²

¹⁷¹ DI MASSI, Joseph A. *et al.* The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp.165, 166 e 181.

¹⁷² ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* Random House Trade Paperbacks: New York, 2005. pp.41-51.

Angel esclarece ainda que as estimativas apresentadas pelo estudo e que representam os desembolsos em P&D e depois os custos capitalizados (que incluiriam receitas caso os gastos com P&D tivessem sido investidos em mercado de capitais e não em P&D) são irrealistas, pois não há garantia de que toda a quantia capitalizada seria investida em P&D. A teórica perda de receitas, conhecida como “custo-oportunidade”, calculada pelo estudo, praticamente dobra o valor. Isso não pode ser garantido pelas próprias regras de mercado e, embora investidores possam escolher como aplicam seus recursos, indústrias farmacêuticas precisam direcionar ao menos parcela de suas receitas para P&D ou não se mantêm no mercado. Desse modo:

So you can hardly look at the Money spent on R&D as Money that could have been spent on something else. The Tufts authors say adding opportunity costs is standard accounting practice, and that may be so, but in the context of pharmaceutical R&D, it simply makes no sense¹⁷³.

Aponta, por fim, que o estudo inclui impostos nos cálculos, mas que despesas em P&D em farmacêuticos são amplamente dedutíveis, além de incentivos de créditos para pesquisa em alguns segmentos específicos como “medicamentos órfãos” e redução de impostos nessa área. Relembra que a justificativa de que os investimentos em P&D devem ser repensados, pois, como assevera a própria indústria farmacêutica, os níveis de inovação têm decaído mesmo diante de altos investimentos, o que nos levaria a indagar se esforços de P&D têm sido realizados na direção apropriada. Outro ponto a ser considerado, é que outros gastos da indústria farmacêutica, a exemplo de áreas como marketing e administrativas, são enormes e superam em muito aqueles de P&D, além do fato de que tais indústrias são extremamente lucrativas.¹⁷⁴

No cenário brasileiro, a PINTEC¹⁷⁵¹⁷⁶ (Pesquisa de Inovação Tecnológica) do IBGE analisa as atividades de inovação das empresas brasileiras, o que inclui

¹⁷³ ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* Random House Trade Paperbacks: New York, 2005. pp. 45.

¹⁷⁴ ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* Random House Trade Paperbacks: New York, 2005. pp. 48 e ss.

¹⁷⁵ IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>.

¹⁷⁶ A PINTEC (Pesquisa de Inovação Tecnológica) é realizada pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) com apoio da FINEP (Financiadora de Estudos e Projetos) e do MCT (Ministério da Ciência e Tecnologia) tri-anualmente – o estudo foi realizado pela primeira vez em 2000 e depois em 2003, 2005 e 2008 e sofreu alterações em sua metodologia e classificações. Seu objetivo é fornecer indicadores para a construção de atividades de inovação das empresas brasileiras. O PINTEC baseia-se também em outra classificação do IBGE, a CNAE 2.0 (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) e analisa as atividades de indústrias extrativas e de transformação, os serviços selecionados (edição, telecomunicações e informática) e o setor de pesquisa e desenvolvimento. Tem como referência conceitual e metodológica a terceira edição do Manual Oslo (OSLO..., 2005) e o modelo da Community Innovation Survey – CIS versão

investimentos em P&D. Das atividades selecionadas da indústria e dos serviços, destaca-se a análise quanto à “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos” (495 empresas avaliadas, com receita líquida de vendas de R\$29.992.116.000,00, das quais apenas 301 relataram dispêndios com atividades inovativas e 144 dispêndios com atividades internas de P&D) e “Pesquisa e Desenvolvimento” (aqui se inserem empresas que têm P&D como principal função; são indústrias cuja principal atividade é produzir conhecimento intensivo por realizarem pesquisa básica, aplicada ou desenvolvimento experimental; foram analisadas 40 empresas com receita líquida de vendas de R\$4.372.871.000,00, das quais 39 relataram dispêndios com atividades inovativas no valor de R\$3.111.173.000,00 e 39 dispêndios com atividades internas de P&D no valor de R\$2.914.512.000,00).

Contudo, a metodologia da PINTEC não permite identificar nas indústrias de P&D quais se dedicam às áreas farmacêuticas e biotecnológicas, o que inviabiliza a análise de investimentos em P&D¹⁷⁷. O PINTEC em seu questionário pergunta sobre o uso de

2008, proposto pela Oficina Estatística da Comunidade Europeia - Eurostat (Statistical Office of the European Communities). Sua avaliação concentra-se na inovação de produtos e processos e incorpora em seu escopo a inovação organizacional e a de *marketing*, a fim de expandir o conceito de inovação para além da tecnológica. As empresas que participam da PINTEC preenchem os seguintes requisitos: “(i) estar em situação ativa no Cadastro Central de Empresas - CEMPRE, do IBGE, que cobre as entidades com registro no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ; (ii) ter atividade principal compreendida nas seções B e C (Indústrias Extrativas e Indústrias de Transformação, respectivamente), nas divisões 61, 62 e 72 (Telecomunicações, Atividades dos Serviços de Tecnologia da Informação e Pesquisa e Desenvolvimento, respectivamente), no grupo 63.1 (Tratamento de Dados, Hospedagem na Internet e Outras Atividades Relacionadas) e na combinação de divisão e grupo 58+59.2 (Edição e Gravação de Som, e Edição de Música) da Classificação Nacional de Atividades Econômicas versão 2.0 - CNAE 2.0, isto é, estar identificada no CEMPRE com código CNAE 2.0 nestas seções, divisões e grupos; (iii) estar sediada em qualquer parte do Território Nacional; e ter dez ou mais pessoas ocupadas em 31 de dezembro do ano de referência do cadastro básico de seleção da pesquisa.

Relacionado ao objeto deste estudo, as empresas com atividade de P&D foram classificadas como entidades empresariais o que comporta também administração pública e entidades sem fins lucrativos. A PINTEC refere-se a dados de um período consecutivo de três anos (2006-2007-2008). “Variáveis quantitativas (gastos e pessoal ocupado em Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, dispêndios em outras atividades inovativas, impacto da inovação de produto sobre as vendas e as exportações, etc.) e algumas variáveis qualitativas (existência de projetos incompletos e uso de biotecnologia e uso de nanotecnologia, por exemplo) se referem ao último ano do período de referência da pesquisa, ou seja, 2008” A PINTEC ainda estabelece que as empresas podem investir em dois tipos de atividades para inovarem: P&D (pesquisa básica, aplicada ou desenvolvimento experimental) e outras atividades não relacionadas com P&D, mas que envolvem a aquisição de bens, serviços e conhecimentos externos.

Informações disponíveis em
<<http://www.pintec.ibge.gov.br/downloads/METODOLOGIA/Notas%20Técnicas/notas%20técnicas%202008.pdf>> e <<http://www.pintec.ibge.gov.br/>>. IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>.

¹⁷⁷ As categorias de atividades analisadas pela PINTEC são: 1) *Atividades internas de P&D - compreende o trabalho criativo, empreendido de forma sistemática, com o objetivo de aumentar o acervo de conhecimentos e o uso destes conhecimentos para desenvolver novas aplicações, tais como produtos ou processos novos ou substancialmente aprimorados. O desenho, a construção e o teste de protótipos e de instalações-piloto constituem, muitas vezes, a fase mais importante das atividades de P&D. Inclui também o desenvolvimento de software, desde que este envolva um avanço tecnológico ou científico;* 2) *Aquisição externa de P&D - compreende as atividades descritas acima, realizadas por outra organização (empresas ou instituições*

biotecnologia ou nanotecnologia em atividades desenvolvidas pelas empresas, mas não analisa as empresas biotecnológicas separadamente.

Conforme a PINTEC, para as empresas dedicadas à “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos”, a taxa de inovação foi de 63,7% entre 2006-2008; os dispêndios realizados na atividade foram da ordem de R\$1.467.316.000,00 em 2008; os dispêndios com atividades internas em P&D foram R\$ 430.982.000,00 e a incidência sobre a receita líquida de vendas dos dispêndios realizados, nas atividades inovativas foi de 4,89% e nas atividades internas de P&D de 1,44% em 2008¹⁷⁸.

A transparência da indústria farmacêutica e biotecnológica perante governos e sociedade civil quanto a seus gastos efetivos para P&D de produtos e processos é primordial para a viabilidade do acesso a medicamentos e da construção de um novo sistema de patentes e modelo de inovação voltados ao desenvolvimento. Estratégias industriais que argumentam que a divulgação de dados estratégicos pode ser acessada pela concorrência podem ser facilmente contornadas por compromisso público (governamental) perante a análise dos dados da indústria.

Caso se considere o atual modelo de negócios dessas indústrias, as prioridades para P&D são determinadas pelo mercado com maior poder de compra, embora toda a

tecnológicas) e adquiridas pela empresa; 3) Aquisição de outros conhecimentos externos - compreende os acordos de transferência de tecnologia originados da compra de licença de direitos de exploração de patentes e uso de marcas, aquisição de know-how e outros tipos de conhecimentos técnico-científicos de terceiros, para que a empresa desenvolva ou implemente inovações; 4) Aquisição de software - compreende a aquisição de software (de desenho, engenharia, de processamento e transmissão de dados, voz, gráficos, vídeos, para automatização de processos, etc.), especificamente comprados para a implementação de produtos ou processos novos ou substancialmente aprimorados. Não inclui aqueles registrados em atividades internas de P&D; 5) Aquisição de máquinas e equipamentos - compreende a aquisição de máquinas, equipamentos, hardware, especificamente comprados para a implementação de produtos ou processos novos ou substancialmente aprimorados; 6) Treinamento - compreende o treinamento orientado ao desenvolvimento de produtos/processos novos ou substancialmente aprimorados e relacionados às atividades inovativas da empresa, podendo incluir aquisição de serviços técnicos especializados externos; 7) Introdução das inovações tecnológicas no mercado - compreende as atividades de comercialização, diretamente ligadas ao lançamento de produto novo ou aperfeiçoado, podendo incluir: pesquisa de mercado, teste de mercado e publicidade para o lançamento. Exclui a construção de redes de distribuição de mercado para as inovações; e 8) Projeto industrial e outras preparações técnicas para a produção e distribuição - refere-se aos procedimentos e preparações técnicas para efetivar a implementação de inovações de produto ou processo. Inclui plantas e desenhos orientados para definir procedimentos, especificações técnicas e características operacionais necessárias à implementação de inovações de processo ou de produto. Inclui mudanças nos procedimentos de produção e controle de qualidade, métodos e padrões de trabalho e software requeridos para a implementação de produtos ou processos novos ou significativamente aperfeiçoados, assim como as atividades de tecnologia industrial básica (metrologia, normalização e avaliação de conformidade), os ensaios e testes (que não são incluídos em P&D) para registro final do produto e para o início efetivo da produção. IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>.

¹⁷⁸ IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>. pp. 40.

população custeie a cadeia de P&D, suas falhas, riscos e imperfeições sem discriminação de produto a produto. Assim, populações sem poder de compra ficam à margem do mercado, bem como as doenças prioritárias para países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo a exemplo das doenças negligenciadas e extremamente negligenciadas. Há também a questão de doenças órfãs que afetam parcela ínfima da população, independente do local em que vivem. É simples concluir que as distorções são inúmeras e que duas lógicas se enfrentam: a industrial e, portanto, destinada a fazer suas atividades o mais lucrativas possível, e a de nosso ideário de saúde pública, que prima pelas necessidades em detrimento de quaisquer custos econômicos.

Adicionalmente, o tempo para desenvolvimento de um produto farmacêutico ou biotecnológico também é levado em consideração na oportunidade em que tais indústrias planejam sua atuação no mercado e a escolha de seus portfólios. Vinculado a esse tema estão as estratégias de mercado utilizadas pela indústria farmacêutica para:

- estender a proteção por patentes de produtos farmacêuticos, por meio de patentes de segundo uso ou incrementais (“second use”, “me too” ou “follow on patents”) altamente rentáveis (“blockbusters”)¹⁷⁹ ou,

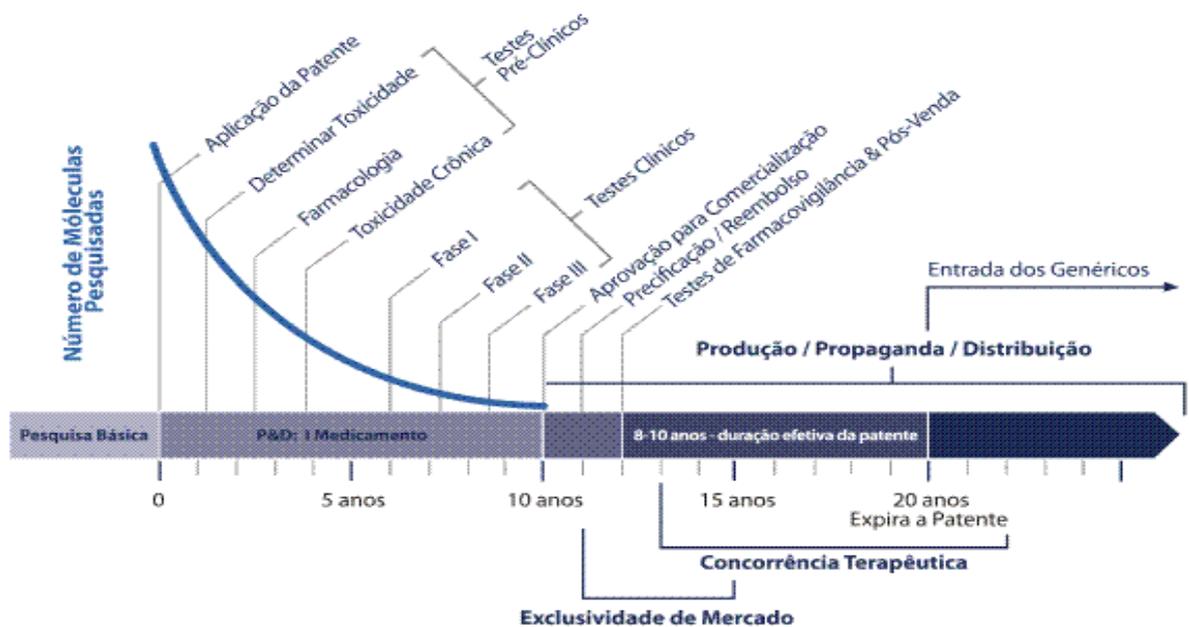
- impedir a entrada de competidores no mercado pela proteção de dados de prova para registro perante as autoridades sanitárias, entre outras.

Interessante notar que tais práticas não são uniformes em todos os mercados. Ao considerar-se que são em sua maioria políticas TRIPS-plus ou extra, cabe a cada país implementá-las ou não, seja no momento de adequação da legislação nacional ao Acordo TRIPS ou caso façam parte de posteriores FTAs e BITs.

Segundo a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), o tempo para se desenvolver um produto farmacêutico seria em média de dez anos, conforme detalhado no esquema abaixo¹⁸⁰:

¹⁷⁹ ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* Random House Trade Paperbacks: New York, 2005. Verificar também casos paradigmáticos como o do medicamento Prozac relacionados ao tema. Especialmente pp. 65, 82-83, 88 e 87.

¹⁸⁰ Informação Disponível em <http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/inovacao/Tempo%20para%20desenvolver%20um%20medicamento.GIF>.



Fonte: INTERFARMA

A discriminação de custos ao longo da cadeia e a indicação de quem realmente investiu são fundamentais para o balanceamento do sistema e para propostas que maximizem o acesso. Um ponto que será tratado adiante é a participação de Universidades e Institutos de Pesquisa na fase de pesquisa básica e avançada que por licenciamento, transferem a tecnologia para a indústria. Há também o fato de a fase de pesquisa clínica ser realizada muitas vezes em hospitais públicos sob sua infraestrutura e pacientes ali tratados e captados, sem sequer se mencionarem questões como ética em pesquisa e titularidade sobre os seus dados.

Quando um olhar crítico é destinado à questão de custos para P&D, percebe-se que nem tudo é tão claro quanto apresentado pela indústria e que são também em diversas etapas compartilhados pela esfera pública (cidadãos, universidades, centros de pesquisa e governos). Saber exatamente os valores investidos e riscos embutidos em cada fase é o primeiro passo para se equilibrarem lucros futuros e garantir o acesso.

Após essas considerações gerais cumpre apresentar dados concretos das duas indústrias.

No que se refere à indústria farmacêutica, ela é hoje uma das mais poderosas instituições do mundo e mais lucrativas¹⁸¹. Caracteriza-se pelos altos investimentos em

¹⁸¹ Por exemplo, a indústria farmacêutica Merck Sharp and Dohme aparece em 2009 classificada entre todas as indústrias do mundo e em todos os segmentos como a 254ª mais lucrativa, com lucro anual de US\$12.901,30

P&D, estrutura verticalizada e longos ciclos para o desenvolvimento de produtos, o que eleva os custos e riscos. Segundo Relatório da Ernest Young¹⁸² há, todavia, um movimento para a reinvenção de seu modelo de negócios, influenciado pela corrida por patentes, decréscimo da produtividade em P&D, pressões sobre os preços, globalização e alterações demográficas.

No que se refere à indústria farmacêutica nacional, em estudo de 2007 sobre as “oportunidades de crescimento e desafios para a indústria farmacêutica no Brasil e em outros países emergentes a *PricewaterhouseCoopers* ¹⁸³, após afirmar que “América do Norte, Europa e Japão foram responsáveis por mais de 80% das vendas globais de produtos farmacêuticos em 2005. No entanto, esses mercados estão sob forte pressão para reduzir preços e têm potencial limitado de crescimento no curto e médio prazos. Nesse contexto, a atenção dos laboratórios globais volta-se, em boa parte, aos principais mercados emergentes, cujo potencial de crescimento é muito superior ao dos países desenvolvidos”; compara Brasil, Índia China e Rússia, conforme o quadro da instituição abaixo destacado:

bilhões. Para verificar a tabela completa, consultar: “Top companies: Most profitable”. Disponível em: <<http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/2010/performers/companies/profits/>>. Ainda sobre o mercado farmacêutico: *IMS Health (NYSE: RX) reported today that the value of the global pharmaceutical market in 2010 is expected to grow 4 - 6 percent on a constant-dollar basis, exceeding \$825 billion, driven by stronger near-term growth in the U.S. market. The forecast, the leading annual industry indicator of market dynamics, predicts global pharmaceutical market sales to grow at a 4 - 7 percent compound annual growth rate through 2013, and takes into account the impact of the global macroeconomy, the changing mix of innovative and mature products, and the rising influence of healthcare access and funding on market demand. Global pharmaceutical market value is expected to expand to \$975+ billion by 2013.* (NORWALK, CT, October 7, 2009 – <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menueitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=500e8fabedf24210VgnVCM10000ed152ca2RCRD>>).

¹⁸² Complementam ao afirmar que: *Pharmaceutical companies will need new business models geared around delivering healthy outcomes in the new ecosystem. The term “healthy outcomes” refers to positive changes in the health status of individuals, groups or populations, attributable to human intervention. To deliver these healthstatus improvements, pharma companies will need to build models around some combination of three value propositions: Managing patient outcomes (e.g., boosting patient compliance, targeted health care delivery); Expanding access to health care (e.g., underserved/emerging markets, uninsured patients in industrialized nations); Meeting unmet medical needs (e.g., complex indications and underserved therapeutic areas) Successfully executing on new business model development (as opposed to business development), will require a new approach to executing creative collaborations. Specifically, companies will proceed using a process of “commercial trials” (analogous to clinical trials). Many of these commercial trials will occur through innovative collaborations with traditional and nontraditional partners to transform the commercial model. The commercial trials process can be roughly segmented into four phases: Identifying areas of strategic focus; Establishing proof of concept using “alpha” pilot projects; Development, or testing the commercial feasibility of beta-version pilots; Commercialization through scaling up projects and taking them global while managing risks.* ERNEST YOUNG. *Global pharmaceutical industry report*. Progressions – Pharma 3.0. 2010. pp. iii.

¹⁸³ PWC. *PricewaterhouseCoopers. Indústria farmacêutica. Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes.* 2007. pp. 01 Disponível em <http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmaceutica_folder_07.pdf>. Cópia do quadro que “compara as principais vantagens e desvantagens do Brasil, em relação aos demais países emergentes” (p. 04). Quadro sem título.

País	VANTAGENS	DESVANTAGENS
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> • Oportunidades de crescimento no médio e longo prazo, à luz do atual baixo índice de consumo médio de medicamentos per capita. • Estrutura fabril instalada. • Potencial de crescimento do consumo de medicamentos genéricos. • Diversidade étnica e perfis epidemiológicos heterogêneos, favoráveis à realização de testes clínicos. • Regime de patentes em conformidade com o <i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> - TRIPS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carga tributária elevada. • Taxa de juros elevada. • Baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento. • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i>. • População substancialmente menor do que as da China e da Índia.
China	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura estabelecida para pesquisa na área farmacêutica. • Crescimento econômico acelerado, com a inclusão social de milhões de pessoas. • Forte presença no segmento de biotecnologia. • Potencial para expansão dos medicamentos de marca, num mercado atualmente dominado pelos genéricos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desrespeito à propriedade intelectual e falsificação de medicamentos. • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i>. • Ambiente regulatório complexo. • Política de preços.
Índia	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial de crescimento econômico e inclusão social. • Sistema educacional avançado, combinado com a segunda maior população nativa de língua inglesa no mundo. • Potencial para expansão dos medicamentos de marca, diante do atual domínio dos genéricos. • Sistemas de ponta na área de TI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema legal extremamente complexo e elevado nível de burocracia. • Desrespeito à propriedade intelectual. • Infra-estrutura precária. • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i>.
Rússia	<ul style="list-style-type: none"> • Perspectiva de crescimento econômico. • Potencial para expansão dos medicamentos de marca, num mercado atualmente dominado pelos genéricos. • Existência de centros de excelência na área farmacêutica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Burocracia remanescente dos tempos de comunismo e sistemas administrativo, fiscal e legal ineficientes. • Redução dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. • Colocação desfavorável no índice de percepção de corrupção da <i>Transparency International</i>. • Desrespeito à propriedade intelectual.

Fonte: PWC. *PricewaterhouseCoopers. Indústria farmacêutica. Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes.* 2007, pp. 04.

Paralelamente à análise acima, que em alguns pontos utiliza padrões que superestima direitos de propriedade intelectual, deve-se inquirir sobre as potencialidades de cada país em desenvolvimento para inovação tecnológica para desenvolvimento local e regional, por meio da promoção de um diálogo Sul-Sul. As implicações de planos para

inovação nas áreas farmacêutica e biotecnológica também deve dialogar com os sistemas de saúde desses países e ser condizente com suas necessidades¹⁸⁴.

Segundo o Relatório da Comissão Europeia¹⁸⁵ sobre o setor farmacêutico, suas principais características podem ser analisadas a partir de: (i) suas características de mercado, discriminadas por meio das estruturas que o sustentam, do ciclo de vida de seus produtos e impacto da entrada de genéricos e (ii) sua estrutura regulatória, composta por patentes, autorizações de mercado e controle de preços e reembolso.

¹⁸⁴ *Especificamente sobre o Brasil, esclarece Cláudia Chamas: Developing countries such as Brazil have unique characteristics: a very attractive market for health products, a reasonably well-developed productive capacity, a wellstructured research capacity, a still immature innovative capacity, low integration between scientific and industrial policies together with a lack of innovation in health policies, and limited negotiation capacity (especially in the public administration sector in negotiations involving technology transfers and intellectual property rights). There has been an increase in the introduction of new (mainly imported) technologies in health support (such as diagnostic methods, latest generation research equipment, etc.), however it still remains insufficient. Furthermore, it is fraught with serious geographical distribution inequities (with the more favoured regions of the country having easier access). Another important aspect concerns the diseases prevalent in Brazil. Apart from the various diseases typical to high poverty situations (malaria, schistosomiasis, Chagas' disease, etc.), there are emergent and resurgent diseases (HIV/AIDS, tuberculosis, etc.) of major importance to the health surveillance systems, as well as the diseases typical of developed countries (coronary disease, etc.). The impact of the structural health reforms is apparent, for example, in the data for access by the population to basic sanitation services. The proportion of the population served by public collection of solid residues increased from 60% (1991) to 76% (2000), the proportion served by the public water supply went up from 52% (1980) to 76% (2000), with public sewerage expanding from 25% (1980) to 44% (2000). Despite significant advances, the goal of total availability has not yet been attained. A large amount of sewage is not treated and the destruction or disposal of solid residues is inadequate (Ministry of Health, 2004). Between 1980 and 2001, the overall mortality rate for all diseases showed a decline of 11.1%, from 6.3% to 5.6% per 1,000. The improvements in the mortality rates are attributed to: the increase of basic sanitation services, especially the increase in the number of homes receiving water supply; higher investments in health research; an improvement of the health and basic care services offered; the implementation of programmes directed to women and child health (antepartum assistance, childbirth, breastfeeding, oral re-hydration therapy, amongst others); increase in vaccine coverage; increase in pharmaceutical assistance (including medicines having high costs and requiring prolonged use); and a drop in fecundity. Despite being able to note a significant improvement in the epidemiological profile relating to infectious diseases in Brazil, its incidence still constitutes a serious public health problem. While AIDS has now become the most notable communicable disease in Brazil, various illnesses cause enormous losses to the population. Due to precarious social, sanitary and environmental conditions, old diseases return with other characteristics and new diseases spread at a fast rate. The Ministry of Health classifies the situation of communicable diseases in Brazil in three broad tendencies: (i) communicable diseases having tendency to decline; (ii) communicable diseases having tendency to persist; and (iii) emergent or resurgent communicable diseases. The offensive on these diseases varies between control and eradication whenever possible. The intensification of vaccine coverage is intended in the cases of immunoprophylactic preventable diseases (for example diphtheria, German measles, whooping cough, and tetanus). Others, such as typhoid fever, require the improvement of sanitary conditions. Many endemic and epidemic diseases, however, require intense investigation to determine solutions (diagnostic, treatment, control, etc.) to combat each disease effectively. O estudo também apresenta análises detalhadas sobre China, Índia e África do Sul. CIPH. Innovation in developing countries to meet health needs. Experiences of China, Brazil, South Africa and India. Country Reports for submission to the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH). Contributing authors: Sibongile Pefile, Zezhong Li, Wan Ke, Chen Guang, Claudia Chamas, Hiro Bhojwani. 2005. pp.80 e 81.*

¹⁸⁵ EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper. 2008. pp. 365.

Por sua vez, poder-se-ia dizer que a biotecnologia é uma “antiga ciência” em constante evolução e redefinição¹⁸⁶. Para compreender como a indústria biotecnológica funciona, precisa-se, antes de tudo, definir seu objeto. A OECD¹⁸⁷ alerta que a abordagem ideal para esse tema seria que instituições atuantes na área mantivessem uma definição unitária e outra definição baseada em descrição de categorias biotecnológicas (lista), o que permitiria relatar técnicas biotecnológicas que se adaptem a uma definição simples, mas não a uma lista baseada em categorias. Certamente tal abordagem demonstra a preocupação com a ciência e a constante mutação de seu objeto, já que a listagem não é taxativa.

A definição unitária de biotecnologia apresentada pela OECD é, segundo a própria instituição, deliberadamente ampla, pois cobriria todas as atividades da biotecnologia tradicional e moderna. O ideal é que a definição unitária seja acompanhada de uma lista de definições para os propósitos de quantificação das atividades. Desse modo, a definição de biotecnologia segundo as duas modalidades seria:

The single definition:

The application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.

The list-based definition:

The following list of biotechnology techniques functions as an interpretative guideline to the single definition. The list is indicative rather than exhaustive and is expected to change over time as data collection and biotechnology activities evolve.

The list-based definition of biotechnology techniques:

DNA/RNA: Genomics, pharmacogenomics, gene probes, genetic engineering, DNA/RNA sequencing/synthesis/amplification, gene expression profiling, and use of antisense technology.

Proteins and other molecules: Sequencing/synthesis/engineering of proteins and peptides (including large molecule hormones); improved delivery methods for large molecule drugs; proteomics, protein isolation and purification, signaling, identification of cell receptors.

Cell and tissue culture and engineering: Cell/tissue culture, tissue engineering (including tissue scaffolds and biomedical engineering), cellular fusion, vaccine/immune stimulants, embryo manipulation.

Process biotechnology techniques: Fermentation using bioreactors, bioprocessing, bioleaching, biopulping, biobleaching, biodesulphurisation, bioremediation, biofiltration and phytoremediation.

Gene and RNA vectors: Gene therapy, viral vectors.

Bioinformatics: Construction of databases on genomes, protein sequences; modelling complex biological processes, including systems biology.”

Nanobiotechnology: Applies the tools and processes of nano/microfabrication to build devices for studying biosystems and applications in drug delivery, diagnostics etc.

¹⁸⁶ Linha do tempo sobre a história e evolução da biotecnologia disponível em BIO. Biotechnology Industry Organization. <<http://www.valueofbiotech.com/biotech-basics/history>>.

¹⁸⁷ OECD. Statistical definition of biotechnology (Updated in 2005). Disponível em <http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1_1,00.html>.

A Convenção de Diversidade Biológica de 1992, por sua vez, define de forma mais simples biotecnologia em seu artigo 2.º (“Utilização de termos para os propósitos desta Convenção”): *Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.*¹⁸⁸

O estudo da área biotecnológica remete à conclusão de que seu campo de atuação e interação com outras áreas, a exemplo da farmacêutica e nanotecnológica, é enorme. Segundo a BIO (Biotechnology Industry Organization), a biotecnologia tem curado, abastecido em combustíveis e alimentado o mundo¹⁸⁹. Na área da saúde humana, em sua mais ampla acepção, a aplicação de técnicas biotecnológicas vai desde sequenciamento genético a xenotransplantes, mas o foco deste trabalho será a área de medicamentos.

Quando se pensa na forma como novos produtos e processos biotecnológicos são inventados – e esse detalhe influenciará na análise sobre patenteamento realizada adiante – o caminho é bem diferente do que a da indústria farmacêutica tradicional, pois as fontes de “inspiração são outras”. Haveria três caminhos básicos em biotecnologia para desenvolver novas terapias a que se dedicam os cientistas: (i) trabalhar com células; (ii) trabalhar com proteínas e (iii) trabalhar com genes. Tais caminhos abrem as portas para infinitas possibilidades e as duas principais fontes para essa “inspiração” seriam o corpo humano (DNA) e plantas e animais, portanto, a biodiversidade¹⁹⁰.

¹⁸⁸ CDB. Convenção sobre Diversidade Biológica. Decreto Legislativo n.º 2, de 5 de junho de 1992. Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>.

¹⁸⁹ Outras definições com pequenas variações são possíveis, mas optamos por destacar apenas algumas a fim de familiarizar o leitor com a temática. A BIO (Biotechnology Industry Organization) assim apresenta o assunto: *At its simplest, biotechnology is technology based on biology - biotechnology harnesses cellular and biomolecular processes to develop technologies and products that help improve our lives and the health of our planet. We have used the biological processes of microorganisms for more than 6,000 years to make useful food products, such as bread and cheese, and to preserve dairy products.*

Modern biotechnology provides breakthrough products and technologies to combat debilitating and rare diseases, reduce our environmental footprint, feed the hungry, use less and cleaner energy, and have safer, cleaner and more efficient industrial manufacturing processes.

Currently, there are more than 250 biotechnology health care products and vaccines available to patients, many for previously untreatable diseases. More than 13.3 million farmers around the world use agricultural biotechnology to increase yields, prevent damage from insects and pests and reduce farming's impact on the environment. And more than 50 biorefineries are being built across North America to test and refine technologies to produce biofuels and chemicals from renewable biomass, which can help reduce greenhouse gas emissions. Informações disponíveis em <http://bio.org/about_biotech/>. Para detalhes sobre as aplicações das técnicas biotecnológicas suas promessas consultar: BIO. Biotechnology Industry Organization. *Healing, fueling, feeding: how Biotechnology is enriching your life.* Maio de 2010. Disponível em <<http://www.valueofbiotech.com/sites/default/files/pdfs/ValueofBiotechFINAL.pdf>>.

¹⁹⁰ *To understand how biotech products are made, picture biotechnology as a scientific method that uses nature's toolbox to create life-saving therapies. The “tools” are thousands of living cells and their component molecules, and biotech scientists must explore different ways to use them to create the medicines we use today. There are three basic ways that biotech scientists develop therapies:*

- *working with cells, the smallest unit of life;*

Cabe aqui um alerta embora no foco de análise seja outro. A importância da biodiversidade (recursos genéticos) e dos conhecimentos tradicionais a ela associados é fundamental para novas invenções e P&D devem realizar-se de maneira sustentável. Ironicamente, os países megadiversos¹⁹¹, que abrigam a maior biodiversidade do planeta, são em sua maioria países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. A forma como tais países pensarão seu processo de desenvolvimento deve considerar, portanto, o uso da biodiversidade e conhecimentos tradicionais como vantagem competitiva, mas para zelar pelo desenvolvimento sustentável e pela justa repartição de benefícios.

A indústria biotecnológica também difere da farmacêutica em seu ciclo de desenvolvimento de produto, que varia conforme o tipo de tecnologia desenvolvida. Exemplificativamente, o desenvolvimento de um produto recombinante biotecnológico passaria pelas seguintes fases: (i) identificação de proteínas terapêuticas (ii) determinação da sequência de genes; (iii) desenvolvimento de uma produção sustentável; (iv) crescimento/reprodução de células hospedeiras em condições estáveis; (v) estimulação das células para a produção da proteína alvo; (vi) isolamento das proteínas da cultura de células; (vii) testar as proteínas; (viii) formulação em produtos farmacêuticos ativos; (ix) testes clínicos¹⁹².

-
- *working with proteins, one type of molecule found in cells; and*
 - *working with genes, the molecules responsible for inherited traits.*

The diversity of applications is virtually endless. Often, biotech scientists find inspiration in two main sources: they look inside the human body, to our DNA, and outside, to the plants and animals around us. (BIO. Biotechnology Industry Organization. *Healing, fueling, feeding: how Biotechnology is enriching your life.* Maio de 2010. pp. 16. Disponível em <<http://www.valueofbiotech.com/sites/default/files/pdfs/ValueofBiotechFINAL.pdf>>.

¹⁹¹ A lista de países “mega diversos” é composta por 17 (dezessete) países: África do Sul, Austrália, Brasil, China, Colômbia, Equador, Estados Unidos, Filipinas, Indonésia, Índia, Madagascar, Malásia, México, Papua Nova Guiné, Peru, Republica Democrática do Congo, Venezuela. Em termos de maior biodiversidade o Brasil ocupa o topo da lista, conforme dados da CDB: *Brazil is classified among one of the world's 17 megadiverse countries, incorporating 70% of the world's catalogued animal and plant species. It is estimated that Brazil hosts between 15-20% of all the world's biological diversity, and the greatest number of endemic species on a global scale. This is an important resource, not only for the environmental services provided, but also for the development and sustainable use opportunities available. More than 200 indigenous peoples and 170 languages represent Brazil's cultural megadiversity. This large number of local communities and villages store considerable knowledge of flora and fauna species, and the traditional management systems of these natural resources. The contribution of these communities is fundamental for the conservation and sustainable use of the genetic and biological resources of Brazil. The main threats to biodiversity are: fragmentation and lose of habitats, introduction of alien species and exotic illnesses, overexploitation of plants and animals, use of hybrids and monoculture in agro-industry and reforestation programs, pollution and climate change.* Informações disponíveis em “Country Profile – Brazil” <<http://www.cbd.int/countries/profile.shtml?country=br#status>>.

¹⁹² Nesse sentido: BIO. Biotechnology Industry Organization. *Healing, fueling, feeding: how Biotechnology is enriching your life.* Maio de 2010. pp. 20. Disponível em <<http://www.valueofbiotech.com/sites/default/files/pdfs/ValueofBiotechFINAL.pdf>>.

Outro ponto que deve ser levantado é que a indústria biotecnológica possui uma dinâmica peculiar que requer tratamento específico especialmente quando se insere o tema no mundo dos negócios. O “science business” descrito por Gary Pisano¹⁹³ alerta-nos sobre as especificidades da biotecnologia e demonstra a necessidade de repensar o modelo de negócios da indústria biotecnológica, que não cumpriu as promessas esperadas quanto à revolução na C&T em um tempo absurdamente curto. Ciência (biotecnologia) “faz negócios” e participa do mercado da mesma forma que indústrias tradicionais?

Desse modo, a estrutura fragmentada e geralmente o pequeno porte da indústria biotecnológica, bem como sua forma de organização de P&D diferenciam-na da indústria farmacêutica tradicional que possui maiores recursos financeiros e capta projetos de P&D de maneira mais agressiva. Além disso, essa fragmentação não se refere apenas à estrutura organizacional da indústria de biotecnologia, mas ao conhecimento por ela gerado e consequentemente à titularidade de Direitos de Propriedade Intelectual¹⁹⁴.

Os impactos da fragmentação da titularidade do conhecimento na indústria biotecnológica são replicados num fenômeno de patenteamento extremo. Múltiplas patentes são concedidas para “pequenas invenções”. Quando analisadas as características da C&T por trás da indústria biotecnológica percebe-se que as diversas tecnologias são relacionadas e na maioria vezes dependentes para a execução de uma invenção, contudo nem sempre o titular da tecnologia é o mesmo.

¹⁹³ PISANO, Gary. *Science Business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business School Press, 2006. No mesmo sentido e complementarmente aos estudos de Pisano verificar: DRAHOS, Peter. Intellectual property engineering: the rule of chemical, pharmaceutical and biotechnological industries. In: ONG, Burton. *Intellectual Property and Biological Resources*. Marshal Cavendish Academic, 2004, Chapter 7. pp. 258-283. GOLD, Richard, HEDER, Matthew. Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry. OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda”. *Third Meeting of the Steering Group*, Paris, 7-8, Feb. 2008. GOLD, Richard et al. The unexamined assumptions of Intellectual Property: adopting an evaluative approach to patenting biotechnological innovation. *European University Institute. Robert Shuman Centre for Advanced Studies. Transatlantic Programme Series. EUI Working Papers RSCAS n.º 2004/45*, 2004. GOLD, Richard. Finding common cause in the patent debate: To move the biotechnology patent debate forward, the first step is to establish clear goals for both industry and civil society. *Nature Biotechnology*, vol. 18, 18 Nov. 2000. Disponível em <<http://biotech.nature.com>>. GOLD, Richard. Innovation and productivity: the need for an intellectual architect. *Policy Options*, out. 2006, pp. 75-78. LEMLEY, Mark; BURK, Dan L., Biotechnology’s Uncertainty Principle. *Case Western Reserve Law Review*, vol. 54, 2004, p. 691; *Minnesota Public Law Research Paper n.º 03-4*; *UC Berkeley Public Law and Legal Theory Research Paper n.º 125*. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=303619>>. NIOSI, Jorge. Biotechnology and Nanotechnology: science-based enabling technologies as windows of opportunity for LDCs? *World Development*, vol. 35, n.º 3, 2007, pp. 426-438.

¹⁹⁴ PISANO, Gary. *Science Business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business School Press, 2006. HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books. 2008. HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, 1 de maio de 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>. Adicionalmente referências bibliográficas da nota de rodapé n.º 190.

A multiplicidade de patentes e titulares gera uma dificuldade de negociação extrema, pois todos tendem a supervalorizar suas invenções no que se refere à importância para a realização do produto ou processo e também em termos de valor monetário. O problema da assimetria de informações entre os que negociam e a tendência de extrair o máximo possível da negociação individualmente são tão grandes que muitas vezes inviabiliza-se o desenvolvimento do produto ou processo. Seriam patentes detendo a inovação e, portanto, o desvirtuamento extremo de sua função¹⁹⁵.

Ainda no que se refere à biotecnologia, se o “produto” gerado por ela é muitas vezes relacionado com o conhecimento científico imprescindível para o desenvolvimento da C&T, a exemplo de sequenciamento de genético, como garantir ao mesmo tempo o incentivo a P&D e a manutenção de informações e conhecimento no domínio público? Tais questões serão discutidas posteriormente.

A escolha das indústrias farmacêutica e biotecnológica para análise de pontos relativos à teoria aqui discutida é proposital. Primeiro, pelo impacto que a atividade desenvolvida por elas causa em temas sensíveis como o acesso a medicamentos e novas tecnologias médicas, Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e acesso ao conhecimento. Segundo, pela conjunção e complementaridade das pesquisas realizadas entre os setores, interação de modelos de negócios, promessas e expectativas quanto a pesquisas conjuntas entre os setores para o setor da saúde humana¹⁹⁶.

A OCDE¹⁹⁷ também destaca o fato de que a biotecnologia tem direcionado o processo de inovação em diversos setores inclusive o farmacêutico e realizado à migração

¹⁹⁵ HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books. 2008. HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, 1 de maio de 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>.

¹⁹⁶ Outra ciência que tem demonstrado enorme potencial de interação com essas duas áreas é a nanotecnologia com amplas aplicações na saúde humana, portanto uma visão global das perspectivas em P,D&I na área da saúde também envolveria essa área. Embora não seja objeto de discussão deste trabalho, cabe conceituar nanotecnologia como: *Nanotechnology has its basis in the converging application of physics, chemistry and biology to using the new properties of materials and systems that emerge below the 100 nanometre length scale. Its emergence has been spurred by key inventions in instrumentation and further supported by significant policy initiatives in most developed countries, involving, among other things, sizeable R&D funding, the founding of new research centres and new agencies. The scattered analyses of the impact of nanotechnology on companies and business environments which have been undertaken highlight its interdisciplinary, science-based and market-driven nature. Statistical surveys point to challenges such as bottlenecks in funding and human resources and the poor process scalability of R&D. Intellectual property rights (IPR) issues and public perception of nanotechnology can also complicate the business environment.* OECD. *The impacts of nanotechnologies companies: policy insights from case studies*. Executive Summary. 2010. Informações disponíveis em <http://www.oecd.org/document/53/0,3746,en_2649_37015404_46615349_1_1_1_1,00.html#HTO>.

¹⁹⁷ Informações disponíveis no estudo e sumário executivo: Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation*

do paradigma da química tradicional para a descoberta e invenção de novos medicamentos a partir suas técnicas; são os conhecidos biofarmacêuticos¹⁹⁸.

Ressalta-se também que a lógica setorial e o sistema de inovação em biotecnologia envolvem, em sua maioria, pequenas companhias e instituições de pesquisa do setor público, que são muitas vezes os atores centrais para a geração de novos conhecimentos, ferramentas e substâncias para a indústria farmacêutica, o que leva à necessidade de adequação de direitos de propriedade intelectual a novas demandas e interesses. Dessa interação surge o sistema de inovação por meio da colaboração entre os dois setores, mas que encontra obstáculos para um maior desempenho e necessita ser bem compreendido e regulamentado. Cumpre destacar:

Biotechnology has become the driving force of radical changes in innovation processes in various sectors. This is best illustrated by the pharmaceutical industry where the traditional chemical paradigm of drug discovery and development is being replaced by a new biotechnological paradigm. This has important consequences for the structure and functioning of the biopharmaceutical innovation system: biotechnology firms and public sector research organisations are becoming key actors generating new knowledge, tools and substances for the pharmaceutical industry. Regulations, standards and intellectual property rights (IPR) schemes have to deal with new types of components, and, on the demand side, new solutions are emerging for as yet unmet needs.

(...)

Systemic failures can raise barriers or lead to severe disadvantages in the innovation process. Systemic imperfections include the absence or inappropriate functioning of actors in the production, diffusion and application of new knowledge, the absence of linkages and interactions between parts of the system, etc. The national case studies have identified a large number and variety of systemic imperfections in all parts of the innovation system, but most are related

Systems at the Sectoral Level. 2006. Disponível em <<http://lysander.sourceoecd.org/vl=11876670/cl=12/nw=1/rpsv/cgi-bin/fulltextew.pl?prpsv=/ij/oecdthemes/9998010x/v2006n5/s1/p11.idx>> e OECD. “Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level”. Executive Summary. 2006, Disponível em <<http://www.oecd.org/dataoecd/29/59/36446831.pdf>>. O estudo também revela que falhas sistêmicas podem causar barreiras que resultarão em desvantagens no processo de inovação. Tais falhas incluem inapropriada delimitação de funções dos diversos atores na produção e aplicação do novo conhecimento e a inexistência de vínculos claros entre os diferentes atores. As falhas seriam, portanto, uma combinação de fatores em diferentes perspectivas: atores, funções, instituições e interações. Por fim, o estudo é concluído por meio de recomendações a seguir listadas baseadas em falhas sistêmicas: (i) coerência e consistência nas políticas de inovação que combinem competição e medicamentos de alta qualidade e acessíveis ao sistema de saúde; (ii) Governança pública que facilite o acesso de pacientes e suas organizações representativas, testes clínicos e acesso ao mercado; (iii) promoção de cooperação e formação de redes colaborativa, especialmente entre atores do campo das ciências e negócios; (iv) suporte para uma indústria inovativa por meio de incentivos que levem o setor privado a investir também em companhias biofarmacêuticas; (v) desenvolver uma estrutura para regulamentação do setor que seja transparente e estável; (vi) investir em transferência de tecnologia, especialmente pelo estímulo de pesquisas do setor público; (vii) estimular o sistemas de ciência básica, o que requer metas governamentais e financiamento para pesquisa.

¹⁹⁸ Quando falamos em biotecnologia e sua interação com a indústria farmacêutica, a abordagem por outras perspectivas, como testes diagnósticos e vacinas, também seria possível, mas por razões pragmáticas o estudo será concentrado na área de acesso a medicamentos e quando pertinente, no desenvolvimento de biofarmacêuticos.

*to the exploitation and commercialisation of knowledge and to framework conditions. Examples are the lack of biotechnology expertise in technology transfer offices, inappropriate models for attributing the ownership of and returns from intellectual property between the researcher and the research organisation, insufficient valorisation and exploitation policies of public research organisations, inadequate public-private linkages, the shortage of risk capital, the availability of specific expertise in human resources. Most of the systemic imperfections do not seem to be caused by a single category (actors, functions, institutions and interaction) but rather are rooted in a combination of factors.*¹⁹⁹.

Quanto aos números relacionados a direitos de propriedade intelectual, especialmente patentes, destacam-se algumas informações sobre essas duas indústrias a seguir discriminadas.

A PINTEC/IBGE, no que se refere à proteção por direitos de propriedade intelectual, relata que dentre as empresas que realizam atividades de “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos” (495 empresas) segundo os métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações, verificam-se 55 patentes e 226 marcas obtidas em 2008. Quanto aos métodos estratégicos, foram relatados 18, segundo a complexidade do desenho, 98 segredos industriais, 53 estratégias relacionadas ao tempo de liderança sobre os competidores e 48 práticas diversas dessas categorias. Nas empresas de P&D (40 empresas, não necessariamente vinculadas aos setores farmacêutico e biotecnológico como já explicado), segundo os métodos de proteção utilizados pelas empresas que implementaram inovações, verificam-se 24 patentes e 15 marcas obtidas em 2008. Quanto aos métodos estratégicos, foram relatados 3 segundo a complexidade do desenho, 12 segredos industriais, 6 estratégias relacionadas ao tempo de liderança sobre os competidores e 21 práticas diversas dessas categorias. Quanto aos depósitos de patentes, foram 46 depósitos das 315 empresas de “Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos” que realizaram inovação; já das 39 empresas de P&D que realizaram inovação, foram 22 depósitos de patentes²⁰⁰.

No Brasil, segundo o INPI e MCT apenas em 2010 foram depositados 6.935 pedidos de patente de invenção de um total de 28.052 (modelo de utilidade, patentes de

¹⁹⁹ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level. 2006. Disponível em <<http://lysander.sourceoecd.org/vl=11876670/cl=12/nw=1/rpsv/cgi-bin/fulltextew.pl?prpsv=ij/oecdthemes/9998010x/v2006n5/s1/p11.idx>>, pp.09 e 12.

²⁰⁰ IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>. pp. 73-74).

invenção e certificados de adição), 4.202 de residentes e 2.733 de não-residentes e 18.052 foram depositados via PCT, dos quais 17.971 são de não residentes.²⁰¹

Segundo a OMPI, em 2008 um total de 1.907.915 patentes foram depositadas ao redor do mundo, 1.069.293 de residentes e 838.622 de não-residentes. No que se refere a área da tecnologia, foram concedidas 16.003 patentes biotecnológicas em 1997 e 33.930 em 2007; quanto às patentes farmacêuticas em 1997 foram concedidas 24.801 e 69.638 em 2007.²⁰²

Apresentados os dados concretos das duas áreas, as estratégias de patenteamento, amplamente disseminadas em seus modelos de negócios e que influenciam diretamente na difusão e acesso ao conhecimento, são cruciais para se compreender o sistema de patentes e propor soluções.

A indústria farmacêutica, por exemplo, apresenta as seguintes estratégias²⁰³: (i) depósito de reivindicações amplas para que competidores não identifiquem em estágios

²⁰¹ Dados disponíveis em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/5688.html>>.

²⁰² World Intellectual Property Indicator 2010. Disponível em: <<http://wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/>>.

²⁰³ Detalhadamente: *By filing patent applications with broad claims, a company will usually make sure that competitors do not identify the relevant candidate at an early stage and possibly block its development by patenting any further developments. (...)*

The patent applications will then usually claim a whole class of compounds that have a similar molecular structure and are believed to show similar effects. Later on the company may be able to split the application into divisional applications covering individual claims made in the first applications and/or file applications for secondary patents relating to, e.g. the formulation, dosage or new indications of the compound. In all of these cases the company will be able to support its applications with new experimental data gathered during its R&D phase in order to strengthen the application.(...)

For an originator company it is essential to get the timing right when filing patent applications. If it files too early, the company will lose a valuable portion of the patent exclusivity period, as development and approval of the pharmaceutical will take several years before product launch. If it files too late, the company runs the risk of its competitors discovering the same compound and filing their patent application first. (...)

As mentioned elsewhere, filing patent applications can become costly once the process reaches the national or regional phase. This is the latest point in time at which a company will have to decide which countries it wants to obtain the patent for. Usually, the more important the invention is for a company, in particular with view to turning the invention into a commercial product, the more national patents it will seek. (...)

By definition each patent restricts other parties' freedom to operate. However, this is generally accepted as it contributes to the competition in R&D and as it entices originator companies, continuously and without too much delay, to produce R&D results beneficial to their own businesses and to society. From society's viewpoint, however, restriction of another company's freedom to operate may be problematic where the originator company maintains and uses patents to block the development of a new, competing product rather than for protecting an invention of its own. This is sometimes referred to as "defensive patenting".

"Defensive patenting" is a term used by several companies in their patent strategy. On the basis of the definitions in these companies' documents, defensive patent applications usually refer to inventions which the applying company considers to have little or no prospect of being developed and/or commercialised and/or which, once granted, the company holds primarily to protect itself against actual or potential competition.

Usually, such patenting activities will only cover the strategically most important countries, as is illustrated by the following quote taken from an originator company patenting strategy document:

At times, defensive patenting strategies might pursue the aim of patenting an invention that the patent holder has no interest in developing and bringing to the market, with the main purpose of keeping other originator companies from further developing a specific invention and bringing it to the market, as the general patent strategy statement of one originator company shows

iniciais de pesquisa uma possível invenção a que a indústria se tem dedicado e bloqueie seu desenvolvimento ao patentear desenvolvimentos futuros; (ii) depósito de pedido de patente que contenha toda a classe de compostos e moléculas de estrutura similares e possivelmente obtenham o mesmo efeito. Por meio dessa estratégia, a companhia pode dividir a aplicação no futuro e solicitar patentes secundárias relacionadas à principal aumentando seu portfólio com variações de dosagem e indicações terapêuticas, por exemplo; (iii) decisões quanto ao momento correto para proceder ao pedido de patente a qual deve considerar competidores e maximização do período de exclusividade; (iv) decisão quanto às regiões estratégicas para solicitar a proteção por patentes, ao considerar custos e riscos de violação; (v) patenteamento defensivo a fim de impossibilitar competidores em futuras P&D de produtos e processos.

No que se refere às táticas para a proteção de direitos de Direitos de Propriedade Intelectual pelas indústrias biotecnológicas, verifica-se muito a adoção do modelo ao longo dos anos, desenvolvido por indústrias farmacêuticas. Nitidamente, a indústria biotecnológica tem pontos em comum com a farmacêutica, conforme detalhado, entretanto, por suas características estruturais e pela tecnologia por ela desenvolvida, os impactos sentidos na circulação e difusão de conhecimento podem ser mais preocupantes que os da indústria farmacêutica. Cabe indagar: a estratégia seguida para a proteção de patentes no setor farmacêutico seria adequada e facilmente transposta ao setor biotecnológico?

Como se mencionou, Michael Heller²⁰⁴ descreve o fenômeno de uma economia estagnada e em constante impasse (*the gridlock economy*) no qual o modelo de negócios adotado pela indústria biotecnológica tem não apenas auxiliado em fracassos do setor, entendido há muito tempo como a promessa para novas invenções em áreas como a saúde

In such cases of defensive patents the patent confers on its holder an absolute and enforceable right preventing other companies from developing such an invention. Furthermore the publication of the patent application will create prior art. Once the patent applications have been published and thereby become public knowledge, the subject matter of the application will not be of development interest to other companies even if the applications are subsequently withdrawn, as they would not be able to get patent protection for their development if it has already been anticipated by the first patent application. Thus companies may achieve the aim of preventing the development of a new competing product by gaining an enforceable right on the one hand and by creating prior art on the other. EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper. 2008. pp. 328-331.

²⁰⁴ Nesse sentido: HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books. 2008. Outras obras do autor que também tratam sobre o tema: HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, 1.º de maio de 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>. HELLER, Michael. The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, n.º 3 1998, pp. 621-688.

humana, bem como na estagnação do conhecimento científico e desenvolvimento de novos produtos e processos em outras áreas.

Conclui-se, pois, que pelo fato de a biotecnologia apresentar características próprias, necessita de uma abordagem específica, reformulação do papel de cada ator na cadeia de P&D, novas formas para gestão de direitos de propriedade intelectual e novas formas de incentivos²⁰⁵.

Aqui se faz uma pausa para refletir sobre a importância da questão que envolve medicamentos genéricos e sistema regulatório no setor biotecnológico, diretamente relacionada a temas como acesso, patentes e preços.

Os biogênicos ou, simplesmente, produtos biológicos têm enfrentado intensas discussões e problemas de ordem regulatória ao redor do mundo. Do ponto de vista técnico, o problema é apresentado sob a argumentação de que seus registros não poderiam ser validados, pois não seriam equivalentes aos produtos de referência (titulares de patentes). Há quem argumente, contudo, que a equivalência para biofarmacêuticos é impossível, mesmo no que se refere a testes nos diferentes lotes de um produto de referência. Por suas características intrínsecas e modo de produção, biofarmacêuticos possuem pequenas variações que não os igualam, mas, quando produzidos sob determinada técnica produzem os mesmos resultados. Tal questão deve ser estudada com cautela, pois gera efeitos não apenas em direitos de propriedade intelectual, mas em direito concorrencial, direito da inovação, direitos regulatórios e, sobretudo, no acesso a terapias de alta tecnologia a preços mais acessíveis²⁰⁶.

A estrutura de P&D e a eleição de portfólio de produtos e processos aos quais as indústrias farmacêutica e biotecnológica dedicarão seus recursos e tempo é vinculada certamente a demandas já existentes de mercado ou pela possibilidade de inserir uma invenção que será crucial no futuro. Compreender como e por que tais indústrias se comportam e promover-lhes incentivos governamentais é crucial para se delinear os parâmetros sob os quais nossa sociedade irá funcionar e interagir com outras. Desse modo,

²⁰⁵ Nesse sentido: GOLD, Richard; HEDER, Matthew. Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry. OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda”. *Third Meeting of the Steering Group*. Paris, 7-8 February 2008. GOLD, Richard et al. The unexamined assumptions of Intellectual Property: adopting an evaluative approach to patenting biotechnological innovation. *European University Institute. Robert Shuman Centre for Advanced Studies. Transatlantic Programme Series. EUI Working Papers RSCAS n° 2004/45, 2004. THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP)*. GOLD, E. Richard et al. *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008.

²⁰⁶ Discussões a respeito do tema: <<http://keionline.org/content/view/245/1>> e <<http://essentialmedicine.org/category/content-cloud/biologics>>.

o Estado desempenha função de indutor de P,D&I, seja por sua atuação direta em programas públicos de saúde, seja por sua atuação mediata por meio da política industrial e de C,T&I.

2.1.5.2 Indicadores: mitos e realidades

Given the lack of reliable empirical data, predictions about the likely economic effects of the patent provisions tend to vary with the general outlook of the investigators. On balance, it seems fair to say that, at least from the medium- and long-term perspective, the economic effects of the patent provisions depend largely on the levels of development of countries and sectors concerned, the speed, nature and cost of innovation, as well as on the measures developing countries may take in adopting the new framework. The introduction of patents will entail sacrifices in static efficiency while benefits for most developing countries in terms of dynamic efficiency are uncertain, particularly to the extent that research and development of drugs for diseases prevalent in developing countries (such as malaria) continues to be neglected.²⁰⁷

Como se pode concluir sobre os efeitos da norma jurídica nas relações sociais, desenvolvimento e inovação e, conseqüentemente, os impactos da proteção por direitos de propriedade intelectual se ainda se enfrenta a falta de coleta sistematizada, neutra e histórica de dados?

A tarefa vinculada à mensuração dos efeitos práticos de uma norma pode ser ainda mais inglória quando se percebe a dificuldade em determinar parâmetros adequados para analisar os meios destinados a atingir metas preestabelecidas.

Seria o número de depósitos de patentes indicativo de desenvolvimento econômico e social ou o número de contratos de transferência de tecnologia, *know how* e de licenciamento? Os padrões de proteção se ajustam às necessidades de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, dever-se-ia torná-los mais restritivos ou não? Os critérios de patenteabilidade são adequados? Atinge-se o grau suficiente de detalhamento quando se analisam os efeitos da norma na realidade? Existe uma coleta de dados e uma análise estatística, não apenas atual, mas histórica capaz de corroborar nossas escolhas jurídicas?

Parâmetros que parecem óbvios tornam-se insuficientes. A necessidade de maior detalhamento, de uma visão interdisciplinar para obter conclusões plausíveis e a consciência de que, alterada a circunstância o critério e a técnica para mensurar resultados

²⁰⁷ UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 364-365.

também são influenciados é primordial para apontar conclusões sobre quaisquer fatores relacionados ao sistema de proteção da propriedade intelectual²⁰⁸.

Indicadores apresentam múltiplas funções, não apenas as de demonstrar resultado, mas de direcionar políticas públicas para governos, caminhos a serem explorados por diversas instituições e atores, erros e acertos dos diversos sistemas jurídicos – de propriedade intelectual, regulatório, tributário, administrativo, entre outros - que dialogam no contexto da inovação e desenvolvimento. Antes de tudo, é preciso saber quais resultados se desejam para, então, se analisarem os possíveis meios a esse fim; foco é necessário para qualquer planejamento que se realiza além de sua avaliação.

A contextualização econômica, política, jurídica e social para a coleta, mensuração e análise de dados estatísticos é indispensável, daí a necessidade de se criarem indicadores que sejam conectados à realidade de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Não que a coleta e análise de parâmetros já internacionalizados e inicialmente determinados por países desenvolvidos não sejam importantes, uma vez que se vive num mundo globalizado em que todos os países interagem e para a participação no comércio internacional o mínimo de padronização é necessário, mas a realidade também deve ser analisada sob as lentes, necessidades e prioridades locais em curto e longo prazo.

Paralelamente, embora se esteja discutindo a determinação e resultados de indicadores que ao final compõem o quadro sobre o estágio da inovação em C&T e o desenvolvimento local, alerta-se quanto aos padrões extremos do comércio internacional, que muitas vezes servem como barreiras a um comércio legítimo e violam a livre concorrência, a exemplo de barreiras fitossanitárias.

No que concernem a direitos de propriedade intelectual, a avaliação do sistema foi determinada sob o parâmetro de um modelo extremamente protecionista, o que não necessariamente se ajusta a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. A memória histórica deve ser reavivada a fim de avaliar-se a forma de proteção adotada por países desenvolvidos no início de sua revolução industrial e tecnológica a qual não condiz com os padrões hoje sugeridos a países em desenvolvimento e de menor

²⁰⁸ Nesse sentido: IMS HEALTH. *Pharma Complexity: the need for new models and metrics*. 2006. Disponível em <<http://www.imshealth.com/newmodelsnewmetrics>>. THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). GOLD, E. Richard *et al.* *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008. CGEE & ANPEI. Os novos instrumentos de apoio à inovação: uma avaliação inicial. Centro de Gestão e Estudos e Estratégicos /Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras, Brasília, 2009.

desenvolvimento relativo²⁰⁹. Mesmo que se pudesse voltar no tempo e aderir aos padrões iniciais, esses ainda seriam inadequados, pois o contexto atual e atores são diferentes.

Complementarmente, na delimitação dos sistemas nacionais de proteção da propriedade intelectual há a nítida opção por parte dos países em desenvolvimento quanto ao tipo de sociedade que eles desejam construir e se serão meros coadjuvantes ou atores principais do seu desenvolvimento, determinação de prioridades e políticas públicas, bem como sua atuação e posicionamento no cenário internacional de negociações comerciais²¹⁰.

Verificar cada modelo, absorver critérios e ideias, adaptá-los e agregá-los a novos indicadores pode ser a solução para uma realidade diversa. Considere-se ainda que a análise deverá ser ampla o suficiente para incluir todos os atores do sistema. Por exemplo, o que impacta e importa para médias e pequenas empresas não é o mesmo para empresas de grande porte e multinacionais, bem como a área de atuação e modelo de negócios. Um contexto dinâmico e complexo requer padrões da mesma monta.

Sob nossa proposta de construção de modelo voltado ao desenvolvimento e não ao mercado, o sistema jurídico é peça fundamental. Se a norma tem como fim adequar o “ser” ao “dever ser” necessariamente se deve analisar a realidade existente e a realidade que se almeja, assim o teórico se relaciona com o fático. A política legislativa deve considerar esse alerta e, durante o processo, a consulta daqueles que vivenciam a realidade, seus problemas e desafios, bem como a avaliação e internalização dos indicadores na norma.

O “dever ser” que se quer viabilizar por meio de políticas legislativas deve também ser integrado com indicadores socioeconômicos de acesso ao conhecimento, acesso a bens e tecnologias, inserção econômica e social e redução de pobreza.

Como se pretende definir, por exemplo, o número de patentes concedidas como indicador estratégico, se nem ao menos foram criadas condições educacionais básicas, centros de pesquisa e infraestrutura para a indústria local? Não há inovação sem bases sólidas e investimento efetivos em recursos humanos e físicos; isso se aplica para qualquer ator do sistema ou nível hierárquico de governo. A mensuração poderia e deveria ser feita especificamente por estágio de desenvolvimento apresentado. Quanto maior o

²⁰⁹ Nesse sentido: ADEDE, A. O. The political economy of the TRIPs agreement: origins and history of the negotiations. *Background paper – ICTSD*, 2001. Disponível em <<http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/1273.pdf>>. DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan, 2002. YU, Peter K.. TRIPs and its discontents. *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 10, 2006, pp. 369-410; MSU Legal Studies Research Paper n.º 03-03. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=578577>>.

²¹⁰ REICHMAN, Jerome H. Intellectual property in the twenty-first century: will the developing countries lead or follow? *Houston Law Review*, vol.4, n.º 64, 2009, pp. 1115-1185. Disponível em <http://www.houstonlawreview.org/archive/downloads/46-4_pdf/4_Reichman.pdf>.

detalhamento, mas fácil aferir sucessos e insucessos do modelo adotado e conformar a regulamentação jurídica como auxiliar da empreitada.

Especificamente relacionado com objetivos de transferência de tecnologia, capacitação tecnológica e difusão e compartilhamento de conhecimento está a análise dos contratos de licenciamento. Nesse tema, devem-se considerar principalmente os termos em que a licença foi concedida, voluntária ou compulsoriamente, e não apenas a quantidade de contratos finalizados. Um simples raciocínio matemático e que possui implicações concorrenciais e conseqüentemente para o consumidor é que quanto maior o número de licenças não exclusivas, maior a possibilidade de redução de preços pelo aumento considerável da concorrência e oferta de produtos ao consumidor.

Na mensuração de critérios há também dois parâmetros a serem considerados, quantitativos e qualitativos. Ao se pensar num sistema totalmente permissivo e protecionista, no qual os critérios para avaliação e concessão de patentes comportam ponderações e padrões de cada Estado, estudos sobre a “qualidade” da patente – se realmente é uma inovação radical – são necessários para avaliação de impactos da proliferação de patentes no acesso ao conhecimento e invenções futuras, especialmente na área biotecnológica como se verá adiante. Patentes de “boa qualidade” podem funcionar como incentivo à inovação – observados o balanceamento de interesses e tutela do interesse público - mas patentes de “má qualidade” terão efeitos nocivos no mercado e acesso ao conhecimento.

Por fim, antes de considerações empíricas, deve-se lembrar que a metodologia para a análise deve ser considerada. Talvez o que as indústrias classificam como investimentos em P&D não seja o mesmo que governos e universidades classifiquem. Para uma comparação coerente, os critérios e metodologia do estudo devem ser considerados. Não se compara o que não é idêntico.

O Ministério da Ciência e Tecnologia brasileiro aponta como seus indicadores de ciência e tecnologia²¹¹: (i) recursos aplicados, incluindo investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) públicos e privados em atividades científicas e técnicas correlatas (ACTC); (ii) recursos humanos; (iii) produção científica e (iv) patentes. O próprio Ministério da Ciência e Tecnologia assume que os indicadores não possibilitam um retrato completo do sistema nacional de C,T&I, mas permitem a delimitação de características gerais quando confrontados a outros países. A aferição do número de patentes como um

²¹¹ Indicadores disponíveis em: <<http://mct.gov.br/index.php/content/view/740.html?execview=>>

indicador de destaque pode levar, contudo, a conclusões equivocadas de sua importância no caso concreto e à disseminação de uma supervalorização do patenteamento como indicador de inovação e desenvolvimento e como opção mais importante dentre os diversos indicadores possíveis.

Quando se olham os indicadores apresentados pela OECD²¹², verifica-se seu alinhamento com indicadores do MCT brasileiro²¹³; o mesmo ocorre na comparação OMPI²¹⁴ e INPI brasileiro²¹⁵. A uniformização de indicadores e o estabelecimento de padrões e critérios são indispensáveis para a prática do comércio internacional, mas a individualidade de cada país e região deve ser respeitada e promovida, bem como o alinhamento de indicadores específicos para países em desenvolvimento.

No tocante a patentes e indicadores com ela relacionados deveriam ser melhor explorados, divulgados e destacados a fim de diminuir a dimensão “proprietária” que as patentes têm adquirido. Estatísticas como número de contratos de licenciamento voluntários e não voluntários, número de contratos de transferência de tecnologia, número de parcerias público-privadas demonstram que patentes também são um ativo a ser compartilhado e não mera ferramenta de poder de mercado.

Identifica-se, finalmente, uma tendência à mudança de padrões para mensuração de C,T&I que indicam um repensar sobre os indicadores. Projetos e propostas (teóricas e práticas) podem ser apontados como ferramentas para a construção de um novo sistema de patentes.

Há quem interprete a efetividade de suas tecnologias não apenas em termos econométricos, mas a partir do impacto social que pretendem obter. Esse é o caso, por exemplo, da Universidade de British Columbia no Canadá que tem adotado uma política relativa à administração de seus direitos de propriedade intelectual que inclui previsões para garantir o acesso aos resultados de suas pesquisas como um dos parâmetros para medir o sucesso da Universidade: são os “Princípios do Acesso Global”²¹⁶.

²¹² Indicadores disponíveis em: http://www.oecd.org/document/22/0,3746,en_41462537_41454856_44979734_1_1_1_1,00.html e <http://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=23113>.

²¹³ Indicadores disponíveis em: <http://mct.gov.br/index.php/content/view/740.html?execview=>>.

²¹⁴ World Intellectual Property Organization (WIPO). Standing Committee on the Law of Patents. *Report on the International Patent System*. Twelfth Session. Geneva, June 23rd to 27th, 2008.

²¹⁵ Indicadores disponíveis em: <https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto/estatisticas-new-version/>

²¹⁶ Informações mais detalhadas disponíveis em <http://www.uilo.ubc.ca/about/initiatives/global.html>. Outros aprofundamentos sobre a questão relacionada à métrica aplicada a Direitos de Propriedade Intelectual: The Innovation Partnership (TIP). Richard E. Gold et al. *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation*

Grandes universidades e centros de pesquisa brasileiros, a exemplo da Universidade de São Paulo (USP), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), já possuem Agências de Inovação ou Núcleos de Transferência de Tecnologia (NITs) para o gerenciamento de sua propriedade intelectual. Algumas dessas instituições possuem seu portfólio de patentes disponível na Internet e iniciam análises sobre a melhor forma de conformar a relação universidade/setor privado, outras, mesmo antes da criação da lei de inovação brasileira já estruturavam sua gestão na área²¹⁷.

2.2 Elementos e características do direito de patentes versus principais críticas e fragilidades do atual sistema de patentes

Neste tópico encontra-se o ponto fundamental da dissertação com o qual se relacionam todos os outros temas aqui discutidos. A compreensão e a crítica ao sistema de patentes pressupõem o conhecimento aprofundado de seu objeto. Atenção será dada aos aspectos legais do tema e à incidência e adequação da norma aliadas a ponderações sobre critérios técnicos. Cumpre ressaltar que a análise aprofundada de patentes requer a participação de especialistas de cada área do conhecimento o que corrobora a interdisciplinaridade do tema e necessidade de diálogo entre diversas áreas para a construção de um sistema coerente, equilibrado e voltado ao desenvolvimento.

O estudo de direitos imateriais também nos leva a concluir que um mesmo objeto pode ser protegido por diversas categorias simultaneamente – o que é conhecido pela expressão *overlapping* de direitos de propriedade intelectual.

A ocorrência de sobreposição de direitos de propriedade intelectual aponta para um fato que deve ser observado com cautela. A possibilidade de proteger um mesmo objeto por diferentes direitos de propriedade intelectual, simultânea ou alternativamente, ao mesmo tempo em que indica liberdade de escolha por parte do possível titular de direitos para a elaboração de sua estratégia de negócios e a observância e respeito a todas as características do objeto suscetíveis de proteção, também aponta para a possibilidade de abuso e super proteção por meio da cumulatividade de direitos a fim de garantir uma extensão do prazo de proteção ou perpetuação do direito de exclusividade.

and Intellectual Property, cit.; e Universities Allied for Essential Medicines (UEAM), disponível em <<http://www.uaem.org>>.

²¹⁷ Universidade de São Paulo (USP), informações disponíveis em <<http://www.inovacao.usp.br/>>. Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) informações disponíveis em <<http://www.inova.unicamp.br/index.php>>. Fundação Oswaldo Cruz Fiocruz- Coordenação de Gestão Tecnológica (Gestec), informações disponíveis em <<http://www.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=202>>.

Exemplificativamente, um medicamento pode possuir as seguintes formas de proteção por direitos de propriedade intelectual: (i) patentes, tanto no que se refere ao produto em si quanto ao processo para sua obtenção; (ii) marca para a proteção do nome de referência; (iii) direitos autorais para a proteção de expressões vinculadas ao marketing do produto; (iv) desenho industrial caso o comprimido tenha um formato que o diferencie no mercado; (v) segredo industrial²¹⁸ para futuras melhorias no produto e processo, caso não se opte por novo patenteamento ou certificados de adição.

O fenômeno acima ocorre em todos os tipos de tecnologia e objetos que vislumbram a possibilidade de proteção por direitos de propriedade intelectual. É nítido que a escolha por um ou outro direito implica riscos e gastos, mas demonstra a estratégia industrial para atingir determinados objetivos.

Como já mencionado, ao se comparar a opção da proteção por patentes ou segredos industriais verifica-se que quando tecnologias são facilmente replicáveis, como produtos farmacêuticos, seus titulares optam pela primeira opção a fim de garantir a exclusividade do mercado. Porém, se o produto dificilmente for obtido por tecnologia reversa, a manutenção dele em segredo industrial pode possibilitar uma exclusividade por tempo indefinido, desde que o titular se cerque por meios para proteger a invenção. Do ponto de vista de impactos sociais e futuro desenvolvimento da C&T, patentes são mais adequadas que segredos industriais pela divulgação das informações a elas vinculados.

Antes de se iniciarem as análises técnicas, citem-se duas formas de proteção incidentais relacionadas ao sistema de patentes, mas que não necessariamente estão nele inseridas. A primeira trata-se de disposição TRIPS-extra, uma vez que o Acordo não especifica a proteção de dados de prova (*data protection*), nem requer a exclusividade deles como um de seus padrões mínimos. A segunda seria a vinculação do sistema de patentes ao sistema regulatório (*patent linkage*), que embora não seja uma proteção por

²¹⁸ Nuno Pires de Carvalho compara a proteção por patentes e segredos industriais: *Like patents, trade secrets constitute, therefore, alternative and sometimes even competing devices to patents. The main explanation for the creation of a patent system was the need for a system that operated more efficiently from a social point of view and yet permitted the private appropriation of knowledge.*

The problem with trade secrets is that they do not permit society to efficiently assess the value of inventions. If a firm sells the product at a given price per piece, and if the product is made under a secret formula, society has no precise way of knowing whether it pays for firm B to enter the market. However, if the invention were disclosed in patent specifications, any potential entrant could determine whether it would be more cost effective to invent around the patent or to negotiate a license with the inventor.

O autor ainda destaca o fato de que, caso o titular da invenção opte pela proteção por segredo industrial, poderá mantê-la em segredo indefinidamente caso possua meios para tanto e que o fato das características da invenção serem liberadas nas reivindicações contribui para o progresso e continuidade imediata da pesquisa. (CARVALHO, Nuno Pires de. The Primary Function of Patents. *Journal of Law, Technology & Policy*. University of Illinois. vol. 2001, n.º 1, especialmente, p. 44.).

direitos de propriedade intelectual demonstra como outro sistema (sistema regulatório) relacionado ao de patentes pode influenciar na proteção, possibilitar abusos e extensões de proteção e que será tratada em conjunto com alguns temas no tópico referente às “exceções aos direitos conferidos”.

Dados de prova referem-se a informações vinculadas ao registro de produtos perante autoridades regulatórias para sua comercialização. No Brasil, produtos farmacêuticos e biotecnológicos necessitam de autorização para comercialização perante as autoridades sanitárias - nesse caso, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – e, para tanto, são chamados a apresentar uma série de documentos que comprovem sua segurança e eficácia: os testes clínicos.

As legislações nacionais que conferem a proteção de dados de prova variam conforme o modelo adotado; ou a proteção é prevista nas legislações de propriedade intelectual, ou pelo sistema *sui generis*. O argumento utilizado em defesa da proteção é que investimentos para a obtenção de tais dados e para a realização dos mais diversos testes exigidos para o registro devem ser recompensados. Contudo, a nosso ver, quando somada à proteção por patentes, a proteção por dados de prova causa demasiado prejuízo no fluxo e acesso ao conhecimento além de injustificável controle de mercado²¹⁹.

O art. 39²²⁰ do Acordo TRIPS dispõe sobre a proteção de informação confidencial e sua leitura indica que a exclusividade de dados não configura um padrão mínimo exigido pelo Acordo TRIPS, mas mero parâmetro para adaptação das leis nacionais. A única obrigação dos Estados-Membros é garantir que informações confidenciais recebam a devida proteção contra a concorrência desleal e não necessariamente que eleve a proteção à

²¹⁹ Nesse sentido: CORREA, Carlos. *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley. 2006. pp. 182-232.

²²⁰ “Seção 7: Proteção de Informação Confidencial

Artigo 39

1. Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no Artigo 10bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2 abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3 abaixo.

2. Pessoas físicas e jurídicas terão a possibilidade de evitar que informação legalmente sob seu controle seja divulgada, adquirida ou usada por terceiros, sem seu consentimento, de maneira contrária a práticas comerciais honestas, desde que tal informação: a) seja secreta, no sentido de que não seja conhecida em geral nem facilmente acessível a pessoas de círculos que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; b) tenha valor comercial por ser secreta; e c) tenha sido objeto de precauções razoáveis, nas circunstâncias, pela pessoa legalmente em controle da informação, para mantê-la secreta.

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.”

categoria de direitos exclusivos. A Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI)²²¹ não possui qualquer mecanismo para a proteção de dados de prova e, ao adotar esse comportamento, não viola as obrigações assumidas a partir do Acordo TRIPS, visto que a proteção de dados de prova configura política TRIPS-plus. Conclui Carlos Correa a respeito: *Por consiguiente, la inclusión de los datos de prueba en el Acuerdo TRIPS como una categoría de 'propiedad intelectual, no determina la naturaleza de la protección conferida. En particular, no indica una intención de someter tales datos al ejercicio de derechos exclusivos.*²²²

Conforme assevera a Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da OMS, a proteção aos dados de prova é vista por muitos como incentivos à inovação e, por outros, como um mecanismo para bloquear a entrada de competidores no mercado. A adoção de medidas habilitadas a proteger dados de prova varia em cada país²²³ e geralmente inicia-se após a expiração da patente²²⁴, o que prorroga artificialmente a exclusividade de exploração. Tal prática deve ser vista com respaldo por países em desenvolvimento.

Como visto, o sistema de proteção da propriedade intelectual dialoga com diversos sistemas e, dentre eles, o sistema regulatório. Especialmente nas áreas farmacêutica e biotecnológica aplicadas à saúde humana, o sistema regulatório sanitário representa uma parte fundamental, pois há o dever legal de cumprimento de requisitos impostos pela lei sanitária, a exemplo da comprovação de eficácia e segurança de seus produtos, para obterem aprovação para comercialização.

O jogo de interesses sobre direitos de propriedade intelectual torna-se tão complexo que, quando tais direitos não são mais suficientes para garantir a exclusividade de mercado, atores voltam-se a outros sistemas jurídicos relacionados com as invenções.

Por fim, quando se fala em incidência da norma e sua adequação uma “colcha de retalhos” é formada. A multiplicidade das normas e em diferentes níveis hierárquicos que podem incidir em questões relacionadas com patentes determina que o aplicador do direito tenha uma visão completa do sistema e a atenção redobrada para que a regulamentação jurídica trabalhe de maneira complementar e coerente. O respeito aos ditames

²²¹ Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>.

²²² *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2006. pp.191.

²²³ Detalhes sobre a proteção de dados de provas em diversos países verificar: *A review of existing data legislation in selected countries*. 2004. <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/data_confidentiality/en/index.html>.

²²⁴ Exemplo já citado são as disposições no FTA EUA-Chile que prevêm a proteção de dados de prova cinco anos após a expiração da patente.

constitucionais e aos objetivos e princípios do sistema de proteção à propriedade intelectual devem ser resguardados e normativas específicas, conforme as necessidades dadas pelas diferentes tecnologias, apresentadas para complementar o sistema.

Após o estudo dos aspectos jurídicos do direito de patentes, serão expostas as críticas ao sistema, especificamente nas áreas farmacêutica e biotecnológica para, posteriormente, relacionar-se o sistema de patentes a outras temáticas e sistemas.

2.2.1 Aspectos técnicos relevantes sobre patentes de invenção: considerações iniciais

A intenção de se analisarem os elementos característicos do direito de patentes, por meio da conjunção de aspectos técnicos e jurídicos²²⁵, justifica-se pelo fato de que todo direito de propriedade intelectual funciona como uma ferramenta estratégica para o mercado e conseqüentemente para o P,D&I tecnológicas. Delimitar a estratégia de proteção mais adequada e qual direito de propriedade intelectual é o ideal para gerir cada tipo de invenção faz parte de uma análise minuciosa de cada ator e se diferencia conforme o campo industrial e características do produto ou processo e do mercado²²⁶.

²²⁵ Diversos estudos e autores foram consultados para a redação dos tópicos que agregam a análise técnica e jurídica. Contudo, destacam-se alguns documentos específicos para a análise da área farmacêutica e biotecnológica: INPI. Serviço Público Federal, Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Divisão de Química Orgânica, Biotecnologia e Áreas Correlatas. Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31.12.1994. Publicado na RPI nº1648 de 06/08/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>; INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes (DIRPA). Diretrizes de Exame de Patentes. Publicado na RPI n.º 1669 de 31.12.2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>; CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Jan. 2007. CORREA, Carlos M.. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. vol. 1 e 2. Genebra: South Center. Julho de 2008. UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.

²²⁶ *The choice of protection for a different object is a matter of business strategy. Each regime has different disadvantages and advantages. A product which is easy to reverse engineer (a machine, for example) is better protected by patent than by trade secret law since the latter does not offer rights against the independent originator. One problem with patent protection is that it is of limited duration. If the product is not easily reverse engineered (the recipe for Coca-Cola, it is said, falls into this category) it is better to rely on trade secret protection because, provided certain conditions are satisfied, such protection is limited by time.* (DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth. 1996. pp. 10). No mesmo sentido e complementarmente, James Boyle aponta, que o argumento que apregoa o modelo econômico de “bens públicos puros” (“pure economic public goods”) funciona bem quando aplicado a realidade em algumas áreas e não em outras. E esclarece o fato - de maneira geral, pois existem exceções - de que invenções fáceis de copiar e que muitas vezes possuem um alto investimento tem um potencial de falharem economicamente quando colocadas no mercado sem proteção. Esse seria, segundo ele, um dos motivos que leva a intervenção no mercado e ao argumento primordial para se conferirem direitos de propriedade intelectual. É o que acontece muitas vezes com invenções advindas de indústrias farmacêuticas. (BOYLE,

Desse modo, o estudo do sistema de patentes extravasa o campo jurídico. Há a interação entre técnica e norma jurídica e, caso qualquer perspectiva seja negligenciada, a análise padecerá em coerência e credibilidade. Porém, é necessário também expor que o tema sob análise, especialmente quando se trata de patentes biotecnológicas, possui uma dimensão que vai além da técnica e da jurídica ao atingir discussões sobre limites éticos e benefícios sociais, contrapostos aos interesses econômicos da proteção jurídica. Tal discussão será apenas incidentalmente tratada durante a dissertação.

Necessário retomar-se ou se levantarem alguns pontos básicos antes das discussões específicas.

Patentes são territoriais e sua proteção depende de pedido específico perante cada país no qual se deseja obtê-la. Ao longo dos anos, como visto, o sistema de depósito tem sido facilitado por sistemas integrados, a exemplo do PCT, bem como pela adoção de padrões e procedimentos semelhantes por todos os países.

Caso se pense em termos de novidade de sua perda, o depósito deveria ser feito simultânea e instantaneamente em todos os países nos quais se deseja obter a proteção, o que em termos práticos é inviável. Por essas razões, criou-se o que se chama “prioridade”²²⁷, prevista no Acordo TRIPS²²⁸ e conseqüentemente na LPI²²⁹.

James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press. 2008. pp. 05,06,07).

²²⁷ O direito de prioridade foi primeiramente previsto na Convenção de Paris em seu art. 4º.

²²⁸ Conforme o Acordo TRIPS: *Artigo 29 - Condições para os Requerentes de Patente:*

1. *Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.*

2. *Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patente e às concessões no exterior.*

²²⁹ A LPI assim dispõe quanto à prioridade:

Seção II – Da prioridade

Art. 16 - Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

Parágrafo 1º- A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

Parágrafo 2º- A reivindicação de prioridade será comprovada por documento hábil da origem, contendo número, data, título, relatório descritivo e, se for o caso, reivindicações e desenhos, acompanhado de tradução simples da certidão de depósito ou documento equivalente, contendo dados identificadores do pedido, cujo teor será de inteira responsabilidade do depositante.

Parágrafo 3º- Se não efetuada por ocasião do depósito, a comprovação deverá ocorrer em até 180 (cento e oitenta dias) contados do depósito.

Parágrafo 4º- Para os pedidos internacionais depositados em virtude de tratado em vigor no Brasil, a tradução prevista no parágrafo 2º deverá ser apresentada no prazo de 60 (sessenta) dias contados da data da entrada no processamento nacional.

Parágrafo 5º- No caso de o pedido depositado no Brasil estar fielmente contido no documento da origem, será suficiente uma declaração do depositante a este respeito para substituir a tradução simples.

Define-se “prioridade” como o direito que habilita o solicitante da patente a realizar todos os depósitos nos países em que deseja requerer proteção de maneira vinculada ao primeiro pedido num prazo mais dilatado, sem prejudicar o requisito da novidade. Ressalta-se que a prioridade deve ser requerida conforme os prazos do sistema de depósito pelo qual se opta utilizar. Tal direito é estratégico para que o depositante da patente analise quais mercados são importantes para sua invenção e opte pela melhor tática de proteção.

Desse modo, há um “período de graça” sob o qual o depositante da patente fica vinculado para a realização de todos os pedidos que julgar pertinentes e o pedido de patente permanece em sigilo. O depósito do pedido de patente gera, portanto, uma expectativa de direito ao depositante contra atos de terceiro, conforme o art. 44 da LPI²³⁰. A opção por comercializar o objeto constante no pedido antes da concessão da patente, é aberta ao depositante, desde que ele obtenha todas as autorizações para a comercialização perante os órgãos regulatórios.

Outro aspecto que deve ser considerado é a noção de “divulgação” (“disclosure”) das informações relacionadas com a patente e de suficiência descritiva, conforme previsto no art. 29 (1) do Acordo TRIPS. É importante atentar para a importância do tema, pois

Parágrafo 6º- Tratando-se de prioridade obtida por cessão, o documento correspondente deverá ser apresentado dentro de 180 (cento e oitenta) dias contados do depósito, ou, se for o caso, em até 60 (sessenta) dias da data da entrada no processamento nacional, dispensada a legalização consular no país de origem.

Parágrafo 7º- A falta de comprovação nos prazos estabelecidos neste artigo acarretará a perda da prioridade.

Parágrafo 8º- Em caso de pedido depositado com reivindicação de prioridade, o requerimento para antecipação de publicação deverá ser instruído com a comprovação da prioridade.

Art. 17 - O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

Parágrafo 1º - A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida.

Parágrafo 2º - O pedido anterior ainda pendente será considerado definitivamente arquivado.

Parágrafo 3º - O pedido de patente originário de divisão de pedido anterior não poderá servir de base a reivindicação de prioridade.

²³⁰ *Art. 44 - Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.*

Parágrafo 1º - Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

Parágrafo 2º - Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

Parágrafo 3º - O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

uma das justificativas para a concessão de direitos de exclusividade é a disponibilidade imediata da informação vinculada à patente para o desenvolvimento e incentivo da C,T&I.

Assim, toda a informação vinculada à patente deveria estar disponível na carta-patente, de maneira clara e completa. Contudo, a insuficiência descritiva é algo que as acompanha. No que se refere a patentes biotecnológicas sob as quais é autorizado o depósito de material biológico, caso seja impossível descrevê-lo nas reivindicações conforme as previsões legais, aumenta a possibilidade de que a informação relacionada à patente não esteja acessível ao público de maneira adequada.²³¹

A ausência ou insuficiência de divulgação ou descrição da patente poderia justificar os motivos para a recusa do pedido ou mesmo invalidação futura, o que requer atenção, monitoramento e postura pró-ativa de governos e sociedade civil para a garantia do interesse público e para que ferramentas legais, como o licenciamento compulsório e uso governamental, possam ser efetivadas caso necessário, sem dificuldades de ordem técnica para reprodução da invenção.²³²

Há também diferenças entre os sistemas de patentes ao redor do mundo quanto à titularidade da invenção. O Brasil adota o princípio do “primeiro a solicitar o pedido” (“first applicant”/“first to file”), conforme o art. 7.º da LPI, embora haja países que adotem o princípio do “primeiro a inventar” (“first to invent”), a exemplo dos EUA. No sistema brasileiro há uma presunção em favor do depositante que pode ser contestada por terceiros.

No Brasil, o exame é realizado em duas etapas: o exame formal e o material ou substantivo. O primeiro refere-se ao cumprimento de requisitos de forma do pedido e exigências administrativas, por exemplo, se ele é composto por todos os documentos que devem integrá-lo. Cumpridos os requisitos do exame formal, passa-se ao exame material

²³¹ Determina o artigo 24 da LPI:

Art. 24 - O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

Parágrafo único - No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

²³² Nesse sentido assevera Carlos Correa: *Lack of sufficient disclosure may be a reason for refusal of an application or invalidation of a patent. This requirement has particular importance in the chemical and pharmaceutical fields to enable the reproduction of the invention during the patent term (for instance, in the case of a compulsory license) or after patent's expiry. A special consideration should be given to cases in which a large number (sometimes millions) of compounds belonging to a group characterized by common elements is claimed. (Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Jan., 2007).*

que consiste na avaliação do objeto ao qual se requer a patente mediante as determinações legais, ou seja, se ele pode ser patenteado e se cumpre os requisitos de patenteabilidade²³³.

No que se refere ao tipo de patente, no Brasil é possível a solicitação de patente de invenção para produto e processo e de modelo de utilidade; as primeiras terão validade de 20 (vinte) anos e as segundas de 15 (quinze) anos²³⁴. A classificação numa ou noutra modalidade está vinculada ao grau de exigência quanto aos requisitos de patenteabilidade. Newton Silveira as distingue ao afirmar que:

É preciso considerar, entretanto, que, enquanto a invenção revela uma concepção original no que toca à obtenção de um novo efeito técnico, o modelo de utilidade corresponde a uma forma nova de produto conhecido que resulta em melhor utilização. Isso significa que, mesmo quando a invenção decorre da forma do produto, a ela não se reduz, abarcando possíveis variações dentro da mesma idéia inventiva (relação causa-efeito), ao passo que o modelo de utilidade não revela uma nova função, mas apenas uma melhor função, sendo a sua proteção restrita à forma.

Os modelos de utilidade visam a melhorar o uso ou a utilidade dos produtos, dotando-os de maior eficiência ou comodidade em sua utilização por meio de uma nova configuração.

*Enquanto decorre da invenção um novo resultado, do modelo de utilidade se obtém maior comodidade e eficiência de emprego. Assim, segundo Ascarelli, a criação intelectual no modelo de utilidade se refere à maneira de ser do produto, que se expressa visivelmente por meio de um modelo. A contraposição às invenções subsiste mesmo em relação àquelas que se realizam pela forma do produto, por implicar novos resultados.*²³⁵

O foco desta dissertação é o estudo de patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas, mas diferenciações em relação a patentes de modelo de utilidade serão realizadas quando oportuno no que se refere aos critérios de patenteabilidade. Patentes de modelo de utilidade poderiam ser requeridas, por exemplo, na área de aplicativos médicos em algumas legislações como brasileira.

²³³ INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes (DIRPA). Diretrizes de Exame de Patentes. Publicado na RPI nº1669 de 31/12/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>. pp. 03 e ss.

²³⁴ Estabelece a LPI: Art. 6º - Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta lei.

Parágrafo 1º - Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

Parágrafo 2º - A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

Parágrafo 3º - Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos."

Quando aos prazos de proteção, verificar art. 40 da LPI e art. 33 do Acordo TRIPS.

Parágrafo 4º - O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

²³⁵ SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4ª. ed. Barueri, SP: Manole, 2011. pp. 07.

Cumpra também destacar os direitos concedidos sob uma patente, conforme os art. 28 do Acordo TRIPS²³⁶ e artigos 41 a 44 da LPI²³⁷. A lista de direitos conferidos é exaustiva, contudo, os verbos que nomeiam os direitos e conseqüentemente possíveis infrações – a exemplo de “produzir”, “vender”, “usar”, “importar” - não têm seu limite

²³⁶ Artigo 28 - Direitos Conferidos:

1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos:

a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens;

b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo.

2. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

²³⁷ Capítulo V – Da proteção conferida pela patente – Seção I – Dos Direitos

Art. 41 - A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações, interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Art. 42 - A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Parágrafo 1º - Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

Parágrafo 2º - Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.

Art.43 - O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Inciso incluído pela Lei nº 10.196, de 14.2.2001)

Art. 44 - Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

Parágrafo 1º - Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

Parágrafo 2º - Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

Parágrafo 3º - O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

definido o que pode gerar dúvidas e divergências, bem como interpretações para ampliar o exercício de tais direitos. A correta delimitação dos direitos usufruíveis sob uma patente é fundamental, pois estabelecerá os limites ao seu titular e possibilitará que patentes cumpram sua função de maneira equilibrada.

Por fim, há ainda a possibilidade de pedidos de certificado de adição, que funcionam como acessórios ao pedido de patente. Conforme previsto nos artigos 76 e 77 da LPI, certificados de adição protegem aperfeiçoamento ou desenvolvimento introduzido na invenção após o pedido de patente.

2.2.1.1. Definição de patentes de invenção e delimitação do objeto patenteável

O Acordo TRIPS/OMC não conceitua termos como “direitos de propriedade intelectual”, “patentes”, ou “invenção”²³⁸. Tal fato, ou opção normativa, pode ser

²³⁸ *Any application for a patent must satisfy the basic criteria of novelty, inventive step and industrial applicability. Accordingly, Article 27.1 makes it clear that patents are to be granted for inventions. TRIPS, however, does not define what an ‘invention’ is; it only specifies the requirements that an invention should meet in order to be patentable (Article 27.1). This leaves Members considerable freedom to determine what should be deemed an invention and, if they so desire, to exclude from patentability any substance which exists in nature as being a mere discovery and not an invention. (UNCTAD/ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Part 2 Substantive Obligations – Patents, pp.357).*

Por sua vez, Newton Silveira assim conceitua invenção: *Constitui a invenção uma concepção, uma idéia de solução original, que pode residir no modo de colocar o problema, nos meios empregados ou, ainda, no resultado ou efeito técnico obtido pelo inventor.*

À originalidade da concepção do inventor deve-se unir a utilidade da invenção, entendida como a propriedade ou a aptidão para servir ao seu fim e corresponder à exigência ou à necessidade a cuja satisfação visa o inventor.

Distingue-se, portanto, a invenção industrial das demais criações do espírito não só pelo fato de ela objetivar a utilidade, mas também por seu caráter abstrato, que consiste em uma nova concepção de causalidade não encontrável na natureza. Nesse caso, não entra em questão a forma, como ocorre nas invenções químicas ou naquelas que consistem em processos de fabricação; mesmo quando a invenção se refere a um produto novo, não é a forma em si que é visada, mas a relação entre as suas partes, resultando em um novo efeito técnico.

A Lei de Propriedade Industrial não protege, entretanto, todas as invenções técnicas, mas apenas as invenções industriais, ou seja, as que consistem em um novo produto. (Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial. 4.ed. Barueri, SP: Manole, 2011. pp.06.)

Por sua vez, Correa complementa o acima afirmado e assevera que: *Most patent laws in the world do not define what an invention is. Rather than a gap this has often been regarded as essential to allow a progressive adaptation of patent law to the advancement of science and technology. Exceptionally, some patent laws include a definition of ‘invention’. For instance, the Mexican patent law considers as an invention all human creation that permits the transformation of matter or energy that exists in nature, for the benefit of man and to satisfy his concrete needs (Article 15). The law in Chinese Taipei refers to ‘a high-level creation of technical concept(s) by which natural rules are utilized’ (Article 19). These definitions seem to suggest that an invention supposes creating rather than discovering something that was previously undisclosed. In other jurisdictions, however, discoveries that are useful to solve a problem are patentable. In fact, the concept of invention as applied in various countries significantly differs. The TRIPS Agreement, however, does not seem to interfere with such diversity. The wording of Article 27.1 indicates that Members*

justificado a partir da própria estrutura do Acordo que estabelece padrões mínimos e tende a basear-se em categorias amplas que possibilitem o consenso de maneira mais rápida entre os Estados-Membros.

A opção legislativa acima pode ser criticada ou corroborada. Por um lado, a ausência de definições básicas pode gerar distorções e interpretações muito amplas e destoantes entre Estados-Membros do Acordo, fato agravado em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo que podem aderir a uma ampliação de conceitos que interfira em seu processo de desenvolvimento econômico. Por outro lado, a opção em não se definirem todos os termos também facilita o desenvolvimento da C&T e seu movimento criativo que não dependeriam de adequações legislativas periódicas para que invenções fossem objeto de proteção. Assim, é importante que tanto o legislativo ao adaptar as leis, quanto os escritórios de propriedade intelectual ao analisarem os pedidos e o sistema judiciário ao julgar discordâncias sobre o que pode ou não ser patenteado estejam preparados a respeito da matéria, alinhados em questões controversas e cientes dos danos que uma proteção inadequada e demasiada pode causar não apenas no mercado, mas na sociedade e C,T&I.

Complementarmente, a diferenciação entre invenção e descoberta pode parecer simples ou óbvia, mas quando avaliada sob a perspectiva de áreas extremamente complexas, como a biotecnológica, nem tudo é tão claro quanto parece.

Descobertas não são objetos de patente pelo simples fato de não comportarem conhecimento suficiente e não contribuir de maneira significativa para a C&T. Seriam, assim, fruto de mera observação, o que não as desvaloriza como instrumentos de conhecimento científico e tecnológico²³⁹, mas não as elege para proteção por patentes de invenção. Invenções, por sua vez, são criações humanas que efetivamente contribuem para o progresso social e tecnológico e que necessariamente devem conter os requisitos da novidade, passo inventivo e aplicação industrial. As invenções também responderiam a um

have been left room to interpret in good faith the concept of 'invention' within their legal systems, subject only to the application of the rules for interpretation set out by the Vienna Convention on the Law of the Treaties. Members may require the existence of an invention as a precondition for patentability. Whatever the definition of invention, the crucial issue is that a patent must contain a nonobvious technical contribution to the state of the art, whereby a technical problem is solved by technical means. (CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp.03).

²³⁹ Nesse sentido: BERGEL, Salvador. Requisitos y Excepciones a la Patentabilidad. Invenções Biotecnológicas. In CORREA, Carlos (org.). *Derecho de Patentes – El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ciudad Argentina: Buenos Aires, 1999, pp.26.

problema técnico no campo industrial e há quem discuta se as mesmas deveriam ser “melhores” que as já existentes no estado da arte ou apenas “diferentes” (novas).

Em determinadas áreas, como a biotecnológica, a avaliação de se o objeto apresentado é uma invenção ou descoberta não é tão simples e pioram quando somadas a questões éticas. Seriam substâncias advindas de organismos vivos descobertas ou invenções? E processos realizados em laboratório que replicam processos biológicos já conhecidos? Qual a dimensão da intervenção humana para definição da novidade? O simples isolamento de substâncias e sua replicação em laboratório são condições para concessão de patentes? Todos os organismos geneticamente modificados (OGM's) devem ser patenteados, independentemente de serem organismos inferiores ou superiores? Há também discussões relacionadas não apenas ao objeto patenteável, mas a adequação dos requisitos de patenteabilidade a determinadas invenções e a forma utilizada para sua avaliação.

Patentes são, sem dúvidas, um valioso patrimônio e vantagem comparativa em termos de mercado, mas não a única ou a melhor forma de proteger o conhecimento. A definição de patentes sofre variações, sendo descrita como direito ou mesmo título de propriedade, mas ao final os requisitos de patenteabilidade e a possibilidade de concessão para produtos e processos são uniformes para os Estados-Membros da OMC.

O Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) define patente, após destacar sua importância no que se refere à prevenção de contrafação e retorno de investimentos realizados pelo titular, como²⁴⁰:

²⁴⁰ Especificamente, no que se refere a patentes de biotecnológicas e seus requisitos o INPI detalha sua apresentação conforme a seguir disposto: *As patentes de biotecnologia são aquelas que contemplam processos de produção baseados em materiais biológicos, tais como microorganismos, produtos resultantes, materiais biológicos e os próprios microorganismos desde que sejam transgênicos, conforme explicitado no art. 18, inciso III e seu parágrafo único da Lei 9279/96 (LPI).*

Os conceitos que norteiam a concessão são basicamente os mesmos já estabelecidos para as outras áreas tecnológicas acrescidos de alguns procedimentos diferenciados necessários ao preenchimento dos critérios de repetibilidade e suficiência descritiva da invenção.

O requisito de suficiência descritiva em biotecnologia nem sempre é possível ser alcançado por uma descrição escrita e, com efeito, a realização prática da invenção trona-se inviável e inacessível ao público interessado no assunto. A solução internacionalmente aplicada é a de garantir o acesso ao material biológico, que não seja conhecido e acessível ao público, através de depósito de uma amostra correspondente em centros depositários especialmente destinados e adequados à sua manutenção e ao processamento de patentes.

Outro aspecto interessante a ser ressaltado é a necessidade de serem fornecidos, no relatório descritivo dessa modalidade de patente, uma cuidadosa e detalhada descrição do material biológico, dos parâmetros técnicos envolvidos no processamento de obtenção deste material visando a obtenção de um produto efetivamente biotecnológico.

Cabe ressaltar que no Ato Normativo 127/97 - itens 16.1, 16.2, 16.3 e 16.4 - há referência, de forma especial porém não exaustiva, área biotecnológica. Informações disponíveis on line em:

<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee/biotecnologia_html>. Ainda sobre a análise de

*Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgados pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente*²⁴¹.

Por sua vez, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) define patentes e explica que para a sua concessão serão observados requisitos de patenteabilidade: *A patent is an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem*²⁴².

Na seqüência de definições e após destacar o fato de que os padrões previstos pelo Acordo TRIPS para patentes não são os mais adequados para países em desenvolvimento atingirem metas de saúde e necessidades de desenvolvimento, Carlos Correa define patentes como:

*A patent is a title granted by the public authorities conferring a temporary monopoly for the exploitation of an invention upon the person who reveals it, furnishes a sufficiently clear and full description, and claims this monopoly. The criteria for patentability require that a product or manufacturing process fulfils the conditions of novelty, inventiveness and industrial applicability (or utility).*²⁴³

As definições do INPI e OMPI sofrem com pequenas incorreções a nosso ver. A primeira ao apresentar o termo “título de propriedade temporária” que pelas razões já vistas na parte inicial desse estudo possibilita uma abordagem proprietária do termo, o qual seria talvez melhor apresentado como “título de exploração exclusiva”. Já a definição da OMPI afirma que a patente seria o “direito exclusivo”, do que esta autora discorda, pois a patente configura o título de exclusividade e não o direito em si.

Adota-se, assim, a definição de Carlos Correa apenas com a ressalva de que embora possibilitem um monopólio, nem sempre ele é criado pela patente caso a invenção possua substitutos no mercado. Opta-se pelo termo “direito exclusivo de exploração” a monopólio. De uma maneira geral, todas as definições apresentadas convergem para a noção de que a patente configura título de exclusividade sob uma invenção, conferido

patentes biotecnológicas e as especificidades de sua avaliação consultar: INPI. Serviço Público Federal, Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Divisão de Química Orgânica, Biotecnologia e Áreas Correlatas. Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/1994. Publicado na RPI nº1648 de 06/08/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>.

²⁴¹ Informação disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_oquee>.

²⁴² Informações disponíveis em <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#inventions>.

²⁴³ CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp.05.

mediante critérios técnicos definidos pelas legislações nacionais e padrões determinados pelo Acordo TRIPS.

Delimitar a matéria/objeto patenteável (“patent subject matter”) é primeiro passo para estabelecer limites ao sistema. Objetivamente permite-se o patenteamento de invenções, fator combinado à exigência de que, caso conferida, a patente não contrariará a ordem pública e moralidade²⁴⁴.

Desse modo, o art. 27 do Acordo TRIPS assim determina:

Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

O inciso “1” do artigo 27 é uma “vitória” de países desenvolvidos e segmentos industriais sob o do Acordo TRIPS, pois possibilita o patenteamento de invenções relacionadas a produtos e processos em todos os setores tecnológicos e sem discriminação quanto ao local da invenção e ao fato dos bens serem ou não produzidos localmente.

²⁴⁴ Podemos definir como ordem pública e moralidade: *The term “ordre public”, derived from French law, is not an easy term to translate into English, and therefore the original French term is used in TRIPS. It expresses concerns about matters threatening the social structures which tie a society together, i.e., matters that threaten the structure of civil society as such. “Morality” is “the degree of conformity to moral principles (especially good)”. The concept of morality is relative to the values prevailing in a society. Such values are not the same in different cultures and countries, and change over time. Some important decisions relating to patentability may depend upon the judgement about morality. It would be inadmissible that patent offices grant patents to any kind of invention, without any consideration of morality. TRIPS Agreement. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 375.*

Assim, o que é patenteado é a invenção e não a mera descoberta – e muito menos a ideia em abstrato, mas a exteriorização dela. Adicionalmente, há objetos que, embora possam ser considerados invenções, não são considerados como patenteáveis no intuito de “proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente” (art.27.2), são as exceções à patenteabilidade. Complementarmente a disposição do art. 27.2, há a listagem de objetos que podem ser considerados como não patenteáveis pelos Estados-Membros, conforme disposto no art. 27.3. Lembre-se aqui que a delimitação das exceções à patenteabilidade e, portanto, do que é ou não considerado invenção, são determinados em cada Estado-Membro desde que se respeitem os critérios mínimos previstos pelo Acordo TRIPS. Há assim uma nítida relação entre o objeto da patente e a determinação de exceções sobre ele.

No que se refere à matéria patenteável no campo biotecnológico, a Diretiva Europeia sobre Biotecnologia de 1998 (Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas)²⁴⁵ merece atenção. Anteriormente, a Convenção de Patentes Europeia de 1962 proibia a concessão de patentes para invenções consideradas contrárias à ordem pública e à moralidade, vedava a possibilidade de patenteamento de plantas e animais e processos essencialmente biológicos para sua obtenção, com exceção de produtos e processos microbiológicos (art. 53 (a) (b)). Com o advento da Diretiva 98/44/EC há a flexibilização de alguns aspectos legais, pois se possibilita o patenteamento de genes humanos e técnicas para clonagem terapêutica (células tronco), por exemplo. A clonagem humana por sua vez continua a ser proibida, bem como seu patenteamento, por questões éticas óbvias. A Diretiva ainda trata de questões relacionadas com a promoção da saúde pública, bioética, desenvolvimento e difusão de conhecimento²⁴⁶.

²⁴⁵ Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas. Disponível em <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440>>.

²⁴⁶ Nesse sentido, estabelece a Diretiva 98/44/EC: “(...) (11) Whereas the development of biotechnology is important to developing countries, both in the field of health and combating major epidemics and endemic diseases and in that of combating hunger in the world; whereas the patent system should likewise be used to encourage research in these fields; whereas international procedures for the dissemination of such technology in the Third World and to the benefit of the population groups concerned should be promoted;

(...)

(17) Whereas significant progress in the treatment of diseases has already been made thanks to the existence of medicinal products derived from elements isolated from the human body and/or otherwise produced, such medicinal products resulting from technical processes aimed at obtaining elements similar in structure to those existing naturally in the human body and whereas, consequently, research aimed at obtaining and isolating such elements valuable to medicinal production should be encouraged by means of the patent system;

Luigi Palombi²⁴⁷ argumenta que mesmo que as mudanças globais tenham sido sentidas com o advento do Acordo TRIPS. Já na década de 1980 os parâmetros para a definição do que seria “invenção” e requisitos de patenteabilidade têm sido distorcidos, especialmente no que se refere às invenções biotecnológicas. Solicitantes de patentes biotecnológicas têm manipulado o regime internacional de patentes, o que facilita a concessão de diversas patentes relacionadas a materiais biológicos isolados ou purificados ou produzidos por meio de técnicas em laboratório.

Argumenta ainda o autor que em grande maioria tais “invenções” são iguais ao material biológico em si, o que ocorre quando se analisam as patentes de genes humanos e relacionadas a proteínas. Com referência a Diretiva 98/44/EC afirma que é o primeiro instrumento a operacionalizar a argumentação de “isolamento” de substâncias da natureza como critério de patenteabilidade. Segundo ele a Diretiva seria contrária ao Acordo TRIPS, pois realiza uma discriminação em favor das tecnologias que regulamenta, o que é proibido pela lógica do próprio Acordo TRIPS (art. 27.1). Propõe como solução para certas questões do campo biotecnológico a criação de um direito de propriedade intelectual *sui generis*: “Genetic Sequence Right” (GSR). Sob esse direito *sui generis* o titular do GSR seria proibido de excluir outros do acesso à informação genética, pois seria criada uma administração coletiva de direitos mediante remuneração para os inventores. Conclui Luigi Palombi a respeito:

The ‘Directive’, however, is not the only example of breaches of the WTA. The Agreement makes it clear that not only must the intellectual property ‘laws’ of signatory countries conform with TRIPS, but so must their ‘regulatory and administrative procedures’. Accordingly, signatory countries have an obligation to ensure that their national patent offices and the administrative and regulatory regimes which support them and facilitate their function, such as the Courts, permit the granting of patents only if they concern an ‘invention’ within art. 27.1 TRIPS and revoke those that do not.

In this context, the grant by the USPTO and the EPO of patents that claim isolated genes, genomes and proteins as inventions and the adoption of policies designed to promote their patenting, are further violations of the Agreement. Moreover, the upholding by the Courts in Europe and the US, or by the TBA in the case of the EPO and the Board of Patent Appeals in the case of the USPTO, of the validity of such patents merely compound and reinforce the patent office violations of the Agreement.

(...)

(18) Whereas, since the patent system provides insufficient incentive for encouraging research into and production of biotechnological medicines which are needed to combat rare or ‘orphan’ diseases, the community and the Member States have a duty to respond adequately to this problem”. (Disponível em <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440>>).

²⁴⁷ PALOMBI, LUIGI. *The Patenting of Biological Materials in the Context of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. PhD-Thesis. Law School. The University of New South Wales. Sydney, New South Wales, Australia. 2004. Disponível em <http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFs/Palombi-PhD_Thesis.pdf>. O estudo também funciona como uma boa fonte de análise de casos que envolvem patentes biotecnológicas.

Unfortunately, what has been lost in the heat of battle is some perspective for the consequences on patent law and independent scientific research and development. Obviously, the establishment, maintenance and enforcement of intellectual property rights is today a matter of global importance and TRIPS is testament to this. In this context it is only fair and appropriate that the obligations which are codified in TRIPS are enforced so all parties to the WTO have an opportunity to develop the laws and regulations that come under its umbrella in a multilateral forum. To simply permit the EPO, USPTO, JPO, as they did in 1988, to hijack the biotechnological patent agenda in the context of TRIPS and the WTA is repugnant.

(...)

This Thesis has demonstrated that a fair balance between the wealth creation needs of the biotechnology industry and the needs of the community has not been met nor will it be met by the 'international' patent system. Fundamentally, this is because the true economic value of the technology lies in the 'identical replication of natural proteins 'per se' and not in the enhancement of the performance of these proteins or even in the application or use of the proteins in one or more industrial or medical application. Therefore, the 'international' patent system has delivered wealth to the biotechnology industry but at the cost of depriving the community of the unfettered use of products of nature.²⁴⁸

²⁴⁸ PALOMBI, LUIGI. *The Patenting of Biological Materials in the Context of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. PhD-Thesis. Law School. The University of New South Wales. Sydney, New South Wales, Australia. 2004. pp. 198-204-208. Vale ainda destacar algumas considerações específicas do autor no campo da biotecnologia sobre outras "invenções" que não são foco dessa dissertação:

"This Thesis suggests that the 'international' patent regime arrived at that point well over twenty years ago, but in the absence of an alternative intellectual property regime, the biotechnology industry was forced to rely upon patents. Encouraged by patent attorneys and lawyers ready to exploit a potential new market, together with a need to create wealth in the form of intellectual property assets, the biotechnology industry started filing patents in a field that was in its infancy. With the promise of new medicines, treatments and cures for mankind and with the ability to use genetic engineering to mass produce proteins, the world was full of admiration for what was seen at the time as a wonderful new science.

In the twenty or more years since the world has witnessed the birth of modern biotechnology, patent systems around the world and those that administer and promote them, namely patent offices and patent attorneys, have displayed increasing ambivalence towards the parameters of patentability, particularly with respect to the invention. In an attempt to overcome the long-time recognised prohibition that excluded 'discoveries' or "[t]he laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas"² from being inventions, the 'patent community'³ across the world contrived a distinction between a product of nature and a product of man to facilitate patent applications that

were directed to genetic sequences and proteins. That device, has been used by the patent community to permit the grant of patents over thousands of viral and human proteins, such as Human Immuno-deficiency Virus (HIV)-0, HIV-2, Hepatitis C Virus, Hepatitis G Virus, SARS virus, BRCA-1 and BRCA-2 human genes (breast and ovarian cancer markers) and the Erythropoietin gene. Rebecca Eisenberg's argument, that the device which this Thesis has dubbed the 'isolation contrivance' is not 'a lawyer's trick,' ignores the fact that it is a semantic tool and one which the 'patent community' has improperly exploited.(...)

The isolation contrivance, a device developed by the 'patent community' to overcome the exclusion on the patenting of Directive technologies has been so successfully employed throughout the world, that today not only do lay people not understand that the first and most important parameter of patentability is, the invention, but the scientific community which has been galvanised into attacking the 'junk DNA' patents have focused their attacks, not on the fact that such genetic material is a 'product of nature', but on the grounds of an apparent lack of novelty or utility. Moreover, the general ignorance of the existence, let alone the importance of the invention parameter, has been advanced by the World Health Organisation (WHO) explaining that the distinction between 'discoveries' and 'inventions' "no longer prevents the granting of patents; the novel claim rests not with the virus itself but with its isolation, and likewise with the identification of the genetic sequence not its mere occurrence". According to the WHO, the only controversial issue surrounding the "[m]any patents ... issued on viruses and genetic sequences" concerns "genomic sequencing[as it] becomes more routine and less 'inventive.'(...)

A mudança de padrões e o aumento da permissividade²⁴⁹ quanto ao que poderia ser objeto ou não de patenteamento são, portanto, bem ilustrados no campo biotecnológico. Alguns casos apresentados a seguir comprovam a afirmação.

A Suprema Corte Americana ao definir o objeto patenteável no caso *Chakrabarty versus Diamond* assim se pronuncia: “include anything under the sun that is made by the man”. Tal frase exacerba a dimensão proprietária dos direitos de propriedade intelectual e inicia uma nova era de proteção, ainda mais desmedida para a área biotecnológica e das ciências da vida. A partir daí, microorganismos, organismos superiores não humanos (“oncomouse” de Harvard) e genes serão objetos de patentes e disputas judiciais.

Os casos ao redor do mundo e a diferença de posicionamento sobre o objeto autorizado ao patenteamento se proliferam. Percebe-se também a estratégia estadunidense para expandir seus critérios de avaliação quanto ao objeto da patente, ao considerar-se que elas são territoriais.

Na década de 80 (1972) nos EUA, o caso *Chakrabarty versus Diamond*²⁵⁰ representa a primeira concessão de proteção por patentes a um microorganismo *per se* (bactéria que degrada componentes de óleo cru). A patente²⁵¹ foi solicitada em 1972 e o

The distortion of the parameters of patentability by the ‘patent community’ has not, however, been exclusively reserved for the ‘invention’ parameter but has, in the case of biotechnology, been extended to the residual parameters: namely, novelty, inventive step and utility.

(...)

In other words, the cloning procedures are merely part of the ‘isolation’ contrivance aimed at monopolising the mass production of a recombinant protein. (pp.189-191-192).

²⁴⁹ Adicionalmente, a flexibilização dos critérios de patenteabilidade é tão grande em algumas circunstâncias que patentes “absurdas” - “cômicas” se não lembrássemos que o patenteamento desmedido tem reflexos preocupantes em áreas estratégicas como a farmacêutica e biotecnológica - têm sido concedidas ao redor do mundo e especialmente nos EUA. Verificar alguns exemplos em “Patently absurd inventions archive” <<http://www.totallyabsurd.com/absurd.htm>>.

²⁵⁰ O caso completo pode ser acessado em: SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. *DIAMOND v. CHAKRABARTY*, 447 U.S. 303 (1980). *Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty*. The United States Court of Customs and Patent Appeals. Nº 79-136. Argued March 17, 1980. Decided June 16, 1980. Disponível em <<http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=US&vol=447&invol=303>>.

²⁵¹ *Number: 05/260,563; Filed: June 7, 1972 Inventor: Chakrabarty; Ananda M. (Latham, NY); Assignee: General Electric Company (Schenectady, NY). Abstract: Unique microorganisms have been developed by the application of genetic engineering techniques. These microorganisms contain at least two stable (compatible) energy-generating plasmids, these plasmids specifying separate degradative pathways. The techniques for preparing such multi-plasmid strains from bacteria of the genus Pseudomonas are described. Living cultures of two strains of Pseudomonas (P. aeruginosa [NRRL B-5472] and P. putida [NRRL B-5473]) have been deposited with the United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Northern Marketing and Nutrient Research Division, Peoria, Ill. The P. aeruginosa NRRL B-5472 was derived from Pseudomonas aeruginosa strain 1c by the genetic transfer thereto, and containment therein, of camphor, octane, salicylate and naphthalene degradative pathways in the form of plasmids. The P. putida NRRL B-5473 was derived from Pseudomonas putida strain PpG1 by genetic transfer thereto, and containment therein, of camphor, salicylate and naphthalene degradative pathways and drug resistance factor RP-1, all in the form of plasmids.* Disponível em <<http://patft1.uspto.gov/netacgi/nph->

pedido foi recusado pelo escritório de patentes americano (USPTO - United States Patent Office), pois não se concediam patentes a organismos vivos e produtos da natureza. Contudo, em 1979, a Suprema Corte Americana reverte a decisão ao conceder a patente. O argumento que fundamenta a concessão da patente seria que aquele ser vivo (bactéria) havia sido criado pelo homem com emprego de técnicas de manipulação de engenharia genética, mesmo que advindo de organismo pré-existente e encontrado na natureza. Destaca-se aqui a intervenção humana como critério para a aferição da invenção e se abre caminho para outras reivindicações sobre seres vivos geneticamente modificados.

Na sequência, em 1988, há a concessão de patente para o “oncomouse” ou camundongo de Harvard pelo USPTO²⁵², que consistia em um rato geneticamente modificado predisposto a desenvolver certos tipos de câncer criado por pesquisadores da Universidade de Harvard. Tal caso resultou em fervorosas discussões não apenas técnicas, mas, sobretudo, éticas ao redor do mundo. Nações se posicionam de maneira diferente sobre a ampliação do objeto patenteável e a concessão ou não de patentes para organismos superiores geneticamente modificados²⁵³. O EPO (European Patent Office)²⁵⁴ demorou anos para decidir a questão, pois após conceder a patente em 1992 várias oposições se iniciaram baseadas na Diretiva 98/44/EC (art.53 (a)) sob o argumento de que a invenção seria contrária a ordem pública e moralidade. Ao final, o EPO introduz o conceito de um “teste de balanceamento utilitário” (“utilitarian balancing test”) que considera os efeitos positivos da patente versus seus efeitos negativos e concede a patente.

O Canadá, por sua vez, nega a patente do “Oncomouse” tanto para o processo quanto para o produto. A decisão da Suprema Corte Canadense em 2002²⁵⁵ baseia-se no fato de que a lei canadense não permite o patenteamento de organismos superiores mesmo

Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsearch-bool.html&r=28&f=G&l=50&co1=AND&d=PTXT&s1=Chakrabarty.INNM.&OS=IN/Chakrabarty&RS=IN/Chakrabarty>.

²⁵² “Patent Number: 4,736,866. Date of Patent: Apr. 12, 1988. Abstract: A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage. Inventors: Philip Leder, Timothy A. Stewart. Assignee: President and Fellows of Harvard College”. Disponível em <<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=4736866.PN.&OS=PN/4736866&RS=PN/4736866>>.

²⁵³ Comentários a respeito do caso: WIPO Magazine. *Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse*. n° 3. 3006. Disponível em <http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html>.

²⁵⁴ Patente emitida pelo EPO, n° EP0169672 (A1), Disponível em <http://v3.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=035610B60D57DD8D83A2D37CBA016FB7.espacenet_levelx_prod_4?FT=D&date=19920513&DB=&locale=&CC=EP&NR=0169672B1&KC=B1>.

²⁵⁵ A íntegra da decisão pode ser acessada em: SUPREME COURT OF CANADA. *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002 SCC 76, [2002] 4 S.C.R. 45. Disponível em <<http://scc.lexum.umontreal.ca/en/2002/2002scc76/2002scc76.pdf>>.

que geneticamente modificados e questões como moralidade e ordem pública que circundam a questão. Inicialmente, a patente sobre produto foi negada pelo escritório de patentes canadense, mas a patente de processo para sua obtenção havia sido concedida, daí as discussões na esfera judicial.

Saindo um pouco do campo da biotecnologia vale mencionar o caso *Bilski*²⁵⁶ sobre patentes de métodos de negócios. Inicialmente, a patente foi concedida pelo USPTO, mas, em decisão recente, a Suprema Corte dos EUA admite o fato de terem atravessado fronteiras da permissividade e revoga a decisão. Contudo, não há uma proibição expressa para patenteamento de modelos de negócios, mesmo que para *Bilski* ela tenha sido negada, as patentes de métodos de negócios serão analisadas caso a caso nos EUA.

Retomando as questões jurídicas e técnicas, no Brasil a LPI estabelece em seu art. 10º o que não será considerado patenteável (por não configurar invenção nem modelo de utilidade) e em seu art. 18 as exceções à patenteabilidade (mesmo que fosse considerado invenção pelos motivos elencados não é passível de patenteamento), conforme a seguir disposto:

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, 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.

(...)

Seção III – Das invenções e dos modelos de utilidade não patenteáveis.

Art. 18 - Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade

²⁵⁶ SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. *BILSKI ET AL v. KAPPOS, UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR INTELLECTUAL PROPERTY AND DIRECTOR, PATENT AND TRADEMARK OFFICE*. The United States Court of Customs and Patent Appeals for the Federal Circuit. Nº 08–964. Argued November 9, 2009—Decided June 28, 2010. Disponível em <<http://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/08-964.pdf>>.

inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único - Para os fins desta lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

Por fim, há que se diferenciarem brevemente as exceções/exclusões da patenteabilidade acima mencionadas das exceções aos direitos conferidos, que serão objeto de estudo em tópico específico. As primeiras se referem ao objeto a que não se permite a patenteabilidade e as segundas a exceções que os titulares de direitos de patentes estão sujeitos no exercício de seus direitos, ou seja, limitações a direitos que em teoria seriam absolutos²⁵⁷.

Ao analisar-se a matéria patenteável, no campo biotecnológico e farmacêutico, é conveniente também verificar que objetos as reivindicações (“claims”) que as integram solicitam, como medida para os limites e observância legal²⁵⁸.

2.2.1.2. Exceções e Limitações aos Direitos de Patentes

Determinar exceções e limites aos direitos de patentes é essencial no que concerne a formação de um sistema equilibrado e que prime pelo acesso e fluxo de conhecimento.

²⁵⁷ Lionel Bently esclarece: “By “**exclusions**” we are referring to exclusions from the subject matter or patents no matter how novel or inventive a particular example within the exclusion may be. Common examples are the exclusion of abstract theories, or discoveries, or methods of treatment. In other words we are concerned with the limits to the domain of patentability (or “statutory subject matter”): questions of whether some product or process is eligible for protection. As we will see, it is not always easy to differentiate between “exclusions” from patentability, the positive requirement identified in many jurisdictions explicitly of an “invention”, and the related requirement of utility or industrial applicability. Indeed, some jurisdictions contain categorical exclusions of subject matter that in other jurisdictions might be assessed (and rejected) on a case-by-case basis as lacking inventive step or providing insufficient disclosure.

By “**exceptions**” from patentees’ rights we are referring to “limitations” on those rights. A good example is a limitation excusing from liability uses, which otherwise would violate a patentee’s rights, because they are uses in research or education. These are variously referred to as “exceptions”, “defences”, “permitted acts”, “free uses”, “restrictions”, or, by some commentators, “users’ rights”. We also include within the concept of exceptions situations where a person can use the subject matter of a patent on payment of a fee. These are usually referred to as “compulsory licences”, “non-voluntary licences” or “statutory licences. (WIPO. WIPO Standing Committee on the Law of Patents Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees’ Rights A Study Prepared by Professor Lionel Bently, Professor Brad Sherman, Professor Denis Borges Barbosa (with Ms Karin Grau-Kuntz), Professor Shamnad Basheer (with Mr Shashwat Purohit and Mr Prashant Reddy), Professor Coenraad Visser and Professor Richard Gold (with Professor Yann Joly)”. Disponível em <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf>. pp. 07. O autor também oferece análise histórica quanto às exclusões à patenteabilidade, ver especialmente pp. 13-

²⁵⁸ Análise detalhada sobre diferentes tipos de reivindicações sobre patentes farmacêuticas pode ser consultada em: CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Jan. 2007. CORREA, Carlos M.. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. vol. 1 e 2. Genebra: South Center. Julho de 2008.

Há uma tendência ao redor do mundo de ampliação e fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual que deve ser enxergada com respaldo especialmente nas áreas aqui estudadas. As exceções e limitações podem, portanto, ser consideradas flexibilidades do Acordo TRIPS.

O art. 30 do Acordo TRIPS determina as “Exceções aos Direitos Conferidos”, conforme a seguir disposto:

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Legislações ao redor do mundo ilustram a diversidade na adaptação das leis nacionais ao estabelecido pelo Acordo TRIPS, que é suficientemente amplo e possibilita a conformação dos ditames legais às necessidades locais. A LPI estabelece as exceções aos direitos conferidos por patentes (art.42) ao prever em seguida que:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).

Inicialmente, frise-se que exceções e limitações aos direitos conferidos não configuram violações ao direito de patentes, mas ferramentas previstas pelo legislador para balancear o exercício de direitos tendo em vista as liberdades de terceiros que fossem razoáveis, mas que esbarrassem nos direitos de patentes, caso não fosse afirmado que tais direitos têm uma dimensão relativa. Exceções e limitações são possíveis desde que não

conflitem com os “legítimos” interesses do titular da patente (interesses comerciais) e visem garantir o equilíbrio sistêmico, o interesse social e progresso da C&T e variam conforme as legislações nacionais²⁵⁹.

A lista prevista na LPI é exaustiva no que se refere a patentes, ao contrário do que acontece no Acordo TRIPS que apresenta o tema de maneira aberta para facilitar as adaptações legislativas conforme as necessidades dos Estados-Membros. Todavia, a redação dos incisos da lei é tão genérica e aberta que possibilita o amplo exercício das exceções.

Duas serão as exceções previstas na LPI destacadas nesse estudo, a exceção para realização de registro perante o órgão regulatório antes do término da patente e a exceção para “finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas”. Importações paralelas também configuram uma importante exceção aos direitos conferidos, mas serão retomadas ao final da dissertação²⁶⁰.

A “exceção Bolar” (“early work”)²⁶¹ presente na LPI (art. 43, VII) e também em algumas legislações nacionais que autoriza indústrias de medicamentos genéricos solicitarem o registro sanitário para a comercialização antes do término da patente. A solicitação é justificável, pois caso seja realizada apenas na data de expiração da patente uma prorrogação artificial do prazo de proteção seria possibilitada, vez que a análise de registros sanitários costuma levar alguns anos para ser finalizada.

Quando se solicita o registro de um medicamento genérico menos informações são exigidas ao considerar que o medicamento é idêntico ao de referência, o que autoriza

²⁵⁹ *The purpose of the exceptions as well as their scope may vary significantly among national laws, depending on the policy objectives pursued in each country. Such exceptions may apply in relation to non-commercial acts (e.g., private use, scientific research) or to commercial acts. In some cases, they aim at increasing static efficiency by speeding up competition (e.g., the early working exception) while in others the main concern is enhancing dynamic efficiency by avoiding barriers to future research (e.g., experimental exception). Exceptions to patent rights operate automatically, in the sense that there is no need for a party to obtain a specific authorization from a governmental body or judicial court, as it is the case with compulsory licences, to perform the exempted act. As a result, the exceptions may be invoked as a defence in case of alleged infringement by any third party, at any time during the lifetime of the patent.* UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 430.

²⁶⁰ Há ainda outra abordagem para aferição de exceções e limitações aos direitos concedidos muito relacionada a exclusões do objeto patenteável extremamente vinculada com a biotecnologia e já tratada em tópico anterior quando discutida extensão do objeto patenteável. Denis Barbosa e Karin Grau- Knutz trazem considerações detalhadas sobre invenções relacionadas a seres humanos, plantas e animais e análise país a país. BARBOSA, Denis GRAU-KUNTZ, Karin. *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights – Biotechnology*. In WIPO. *WIPO Standing Committee on the Law of Patents Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees’ Rights*. Disponível em <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>.

²⁶¹ Maiores detalhes consultar: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm>.

que o registro do genérico seja respaldado no registro anterior (“de referência”). Desse modo, testes clínicos que comprovam eficácia e segurança do medicamento não precisam ser refeitos o que impacta substancialmente no preço final do medicamento e permite aos medicamentos genéricos, dentre outras razões, entrarem no mercado sob preços mais acessíveis. Comprova-se na documentação para registro sanitário apenas dados relacionados à biodisponibilidade e bioequivalência do medicamento genérico em relação ao medicamento de referência.

Essa questão regulatória é, portanto, de extrema importância para o acesso a medicamentos, sustentabilidade e viabilidade de muitas ações governamentais relacionadas à saúde pública e superação de crises humanitárias, ao se considerar o impacto de entrada de medicamentos genéricos no mercado sobre os preços dos medicamentos²⁶².

Vários subterfúgios têm sido utilizados pela indústria farmacêutica para prorrogar seu domínio no mercado e dentre eles cite-se o “patent linkage”. Tal prática consiste em vincular o sistema regulatório sanitário ao sistema de patentes sob a justificativa de que assim se evitariam violações a direitos de propriedade intelectual. O “patent linkage” proibiria que terceiros tivessem acesso aos dados relacionados ao registro regulatório antes do término da patente. A justificativa para tal postura é que como os sistemas não dialogam e nem todos os países verificam a existência de patentes no momento que autorizam o registro sanitário, uma vez obtido o registro a empresa poderia entrar no mercado antes da expiração da patente e violar os direitos do titular. Pela simples hipótese de violação o registro de produtos genéricos só seria autorizado após o término da patente e para que isso acontecesse de maneira efetiva os sistemas deveriam ser conectados.

Por sua vez, a exceção para “finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas” é primordial para o desenvolvimento da P&D e levanta a questão do conhecimento que deve ser deixado em domínio público. Esclarece a UNCTAD/ICTSD²⁶³ sobre a abrangência do termo:

Exceptions may be granted for scientific research, that is, for acts made without a commercial intent but merely to generate new knowledge. It may also be possible to exempt acts of experimentation on the invention even if made with commercial purposes, such as in order to “invent around”, improve on the

²⁶² Considerações sobre a variação de preços e importância de medicamentos genéricos para o acesso a medicamentos, especialmente no caso do Programa Nacional de DST/AIDS, verificar: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M.D.G.; POLIDO, Fabrício. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID: São Paulo, 2007, 176 p. Disponível em <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>.

²⁶³ *TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 438.

protected invention, evaluate an invention in order to request a licence, or for other legitimate purposes, such as to test whether the invention works and the patent granted is valid.

Especialmente no campo biotecnológico que possui um conhecimento extremamente disperso e fragmentário a exceção acima possibilita que pesquisadores dediquem-se a pesquisa sem se preocupar com violações a direitos de propriedade intelectual. Caso desenvolvam algum processo ou produto, as dimensões relacionadas à nova invenção serão contrapostas à antiga para decidir como será realizada a proteção.

2.2.1.3. Requisitos de patenteabilidade

Os requisitos de patenteabilidade caracterizam o objeto patenteável. O Acordo TRIPS²⁶⁴ expressamente estabelece três requisitos: novidade, atividade inventiva (inventividade/ não óbvio) e aplicação industrial (utilidade). Assim estabelece o art. 27.1 do Acordo TRIPS: “qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.

Variações quanto aos requisitos de patenteabilidade serão encontradas ao longo das legislações nacionais. A análise a seguir terá como base o Acordo TRIPS, a legislação brasileira e comparações com outros países, em especial países em desenvolvimento com capacidade inovativa, quando pertinentes. Também, no Brasil, patentes são concedidas a invenções e modelos de utilidade e quando necessário diferenciações serão realizadas na análise dos critérios de patenteabilidade.

²⁶⁴ O acordo TRIPS e a legislação nacional são as bases dessa análise, mas um breve esclarecimento histórico é pertinente. No âmbito internacional, a Convenção de Paris (1883), embora seja o primeiro diploma internacional multilateral sobre propriedade industrial, não cita explicitamente os requisitos de patenteabilidade, somente apresenta temas a eles relacionados. A primeira iniciativa internacional, mesmo que apenas no cenário europeu a dispor sobre os critérios explicitamente foi a Convenção de Strasbourg de 1963 (ratificada em 1980), seguida pela a Convenção da Patente Européia (European Patent Convention - EPO) de 1973 e que influenciou outros tantos diplomas nacionais e internacionais sobre a matéria como o PCT (Patent Cooperation Treaty), o Patent Law Treaty (PLT) e o próprio Acordo TRIPS. Legislações nacionais como EUA e Inglaterra já apresentavam os requisitos de patenteabilidade antes das iniciativas internacionais. Nesse sentido, em especial no que se refere ao requisito da atividade inventiva: BARBOSA, Denis Borges. Atividade inventiva: objetividade do exame. Disponível on line em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/atividade.pdf>>.

A Convenção de Strasbourg (Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Inventions/ (Strasbourg Convention) (Strasbourg, 27 November 1963, ETS 47)) encontra-se disponível on line em: <<http://conventions.coe.int/treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=047&CM=0&CL=ENG>>. A “European Patent Convention (EPO - Convention on the Grant of European Patents / European Patent Convention, as amended / Munich, 5 October 1973, 13 ILM 268) encontra-se disponível on line em: <<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/1973/e/ma1.html>>.

Lembre-se ainda que, a análise do pedido de patentes é um procedimento técnico que requer treinamento específico. O pedido de patente de invenção é formado pela reivindicação principal (independente) e secundárias (acessórias ou dependentes) e segue uma lógica de análise. A primeira descreve a invenção em si, como uma estrutura operante e que relaciona todos os critérios importantes dela e permite a obtenção do resultado almejado, já as segundas apenas inserem detalhes que não alteram o âmago da invenção ou apenas a descrevem melhor e são dependentes das reivindicações independentes²⁶⁵.

Por fim, patentes biotecnológicas²⁶⁶ possuem um tratamento diferenciado pela especificidade de seu objeto e pela possibilidade de incorrerem com mais frequência nas exceções à patenteabilidade anteriormente estudadas. Conhecer as especificidades dessas

²⁶⁵ Nesse sentido: INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes (DIRPA). Diretrizes de Exame de Patentes. Publicado na RPI nº1669 de 31/12/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>. pp. 13. INPI. Serviço Público Federal, Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Divisão de Química Orgânica, Biotecnologia e Áreas Correlatas. Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/1994. Publicado na RPI nº1648 de 06/08/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>. pp. 14. Lembremos que ao contrário das patentes de invenção as de modelo de utilidade podem apenas ter uma única reivindicação independente.

²⁶⁶ Para facilitar a busca e estudo de patentes biotecnológicas cumprem alguns esclarecimentos. Segundo a OECD, patentes Biotecnológicas são normalmente identificadas pela utilização dos códigos da Classificação Internacional de Patentes (“International Patent Classification – IPC”) da OMPI: A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G (11/00, 13/00, 15/00), C07K (4/00, 14/00, 16/00, 17/00, 19/00), C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/(53*,54*,55*,57*,68,74,76,78,88,92). Para maiores informações sobre a IPC: WIPO. 8ª Ed.: <<http://www.wipo.int/classifications/ipc/ipc8/?lang=en>>. OECD: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=PATS_IPC>. O INPI brasileiro utiliza a mesma classificação. Complementarmente as “Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica, Depositados após 31/12/1994” apresentam detalhamento quanto aos diferentes tipos de produtos e processos que podem constar nas reivindicações de patentes farmacêuticas e biotecnológicas, bem como detalhes que podem ensejar a sua concessão ou recusa (“Reivindicações de produto: composto químico; polinucleotídeos e polipeptídeos sintéticos; compostos encontrados na natureza (inclusive os de constituição desconhecida e extratos de animais/plantas); composições em geral; composições baseadas em produtos não patenteáveis; composições definidas por sua forma de aplicação ou ação; composições que apresentam os componentes separados, composições definidas pela sua forma física; composições definidas por características mistas; produtos manufaturados (tabletes, comprimidos, pílulas, cápsulas, emulsões e similares); animais, plantas e suas partes; microorganismos; células hospedeiras; hibridomas e anticorpos monoclonais; vírus; toalhas higiênicas, suturas, bandagens, absorventes e similares e; kits. Reivindicações de processo: processos sintéticos de preparação de compostos químicos; processos biológicos ou enzimáticos de obtenção de compostos químicos; processos de extração/isolamento; processos de modificação genética de microorganismos; processos biológicos naturais; processos que utilizam um ser vivo superior para a obtenção de um produto; processos de obtenção de plantas; processos de obtenção de animais; processos de obtenção de um produto em que uma das etapas envolve a obtenção de um animal; processos envolvendo células tronco; processos de obtenção de anticorpos; processos para obtenção de hibridomas e anticorpos monoclonais; métodos de tratamento do corpo humano ou animal; métodos de diagnóstico; métodos cirúrgicos; invenções de segundo uso”). Carlos Correa também realiza o mesmo exercício em relação às diferentes reivindicações vinculadas a patentes farmacêuticas (“formulations and compositions, combinations, dosage/dose, salts, ethers and esters, polymorphs, “Markush” claims, selection patents, analogy processes, enantiomers, active metabolites and prodrugs, method of treatment, use claims, including second indications”) no intuito de alertar países em desenvolvimento quanto aos perigos de uma análise superficial e perniciosa. Nesse sentido verificar: Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp. 06-21.

invenções e saber julgar se a intervenção humana foi realmente substancial ou meramente realizada sobre o isolamento da substância biológica ou ser vivo, bem como delimitar os critérios éticos que autorizam ou não tal intervenção é o primeiro passo antes de qualquer análise.

Alerta-se aqui que muitas vezes “produtos” que não seriam objeto de proteção por patentes a adquirem indiretamente por meio da proteção aos “processos” para sua fabricação, são as conhecidas reivindicações de “produtos por processos” (“product-by-process claim”). Uma legítima reivindicação de produto apresenta as características dele, contudo, para os especialistas na arte de redigir patentes é factível proteger um produto por meio da reivindicação do processo. Tal fato é possível conforme a permissividade da lei nacional quanto aos requisitos de patenteabilidade e sua análise²⁶⁷.

Para se evitarem concessões indevidas, na hipótese acima descrita, deve-se verificar se o processo preenche os requisitos de patenteabilidade e também o produto em si, pois mesmo como reivindicação secundária deve atender todos os requisitos de patenteabilidade com igual grau de exigência. Por outro lado, há que se refletir sobre a adequação da proteção de processos que indiretamente protejam produtos que não seriam patenteados, tendo em vista que muitas vezes tal estratégia visa burlar a lei para concessões indevidas.

2.2.1.3.1. Novidade

O Brasil como a maioria dos países adota o critério da novidade relativa (conforme o § 1º do art. 11) para a concessão de patentes se considerarmos a dinâmica do período de graça. O Acordo TRIPS apenas determina em seu art. 27 (1) que a invenção patenteável seja nova, sem maiores explicações a respeito do requisito. O que seria então novidade?

Estabelece a LPI:

Art. 11 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.

Parágrafo 1º - O estado da técnica é constituído por 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.

²⁶⁷ Nesse sentido: CORREA, Carlos M.. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Vol. 2. Genebra: South Center. Julho de 2008. UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 81-92.

Parágrafo 2º - Para fins de aferição da novidade, o conteúdo completo de pedido depositado no Brasil, e ainda não publicado, será considerado estado da técnica a partir da data de depósito, ou da prioridade reivindicada, desde que venha a ser publicado, mesmo que subsequente.

Parágrafo 3º- O disposto no parágrafo anterior será aplicado ao pedido internacional de patente depositado segundo tratado ou convenção em vigor no Brasil, desde que haja processamento nacional.

Art. 12 - Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

Parágrafo único - O INPI poderá exigir do inventor declaração relativa à divulgação, acompanhada ou não de provas, nas condições estabelecidas em regulamento.” (grifos nossos)

Os conceitos “novidade” e “estado da técnica” (“prior art”) caminham juntos na delimitação do que é ou não novo e, portanto, passível de proteção. “Estado da técnica” seria toda e qualquer informação disponível em domínio público nos prazos acima estipulados pela LPI e em qualquer lugar do mundo, não apenas no Brasil. A definição de “novidade” torna-se um exercício negativo, por meio do qual se afora o que já existe para determinar o novo. “Estado da técnica” pode ser visto, portanto, como o oposto da “novidade” e tais conceitos variam conforme o lugar, tempo, e natureza da divulgação.

Outro ponto da análise é quanto ao momento em que se verifica a quebra da “novidade”, diretamente relacionada ao conhecimento do inventor sobre que tipo de informações relacionadas à invenção podem ou não ser divulgadas. Aqui se destaca a importância da gestão de direitos de propriedade intelectual, pois o diálogo entre setores responsáveis pelos pedidos de patentes, de titularidade de indústrias, institutos de pesquisa ou universidades, e inventores, bem como uma conscientização e ensino de diretrizes básicas relacionadas à propriedade intelectual são fundamentais para garantia da proteção.

Assim, a quebra do requisito “novidade” se dá mediante a divulgação de informações, mas sob os critérios determinados pela LPI. Esclarece o INPI²⁶⁸:

O período de graça estabelece uma exceção ao princípio geral da novidade. Divulgações feitas pelo próprio inventor ou por terceiros com bases em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor não serão consideradas

²⁶⁸ INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes (DIRPA). Diretrizes de Exame de Patentes. Publicado na RPI nº1669 de 31/12/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>. pp. 11. No mesmo sentido SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4.ª ed. Barueri, SP: Manole, 2011. pp. 36-38.

como integrantes do estado da técnica desde que não tenham sido realizadas há mais de doze meses da data do depósito ou da prioridade reivindicada.

Mais que analisar tecnicamente o que é considerado “novo” ou não, pois tal tarefa é de responsabilidade do examinador que possui o conhecimento técnico aplicado, é necessário refletir sobre os impactos que tal definição legal tem gerado sob o sistema de patentes.

Carlos Correa apresenta uma crítica ao modelo adotado por muitos escritórios de patentes para a análise da novidade e aponta para a facilidade com que se podem burlar diretrizes e modelos de análises. Mais que obedecer a critérios legais é necessária atenção quanto às lacunas e falhas desses modelos, bem como a prática por trás da manipulação dos requisitos. Nesse sentido:

Although most countries in the world apply an absolute novelty requirement (that is, disclosure in any form anywhere in the world before the filing date will prevent the granting of a patent) some countries maintain a double standard of novelty depending on whether the disclosure of the invention has taken place within or outside their territory. In practice, the concept of novelty is narrowly construed by some patent offices, requiring an almost ‘photographic’ disclosure of the invention in a single prior document in order to consider that novelty does not exist. For experienced patent applicants, overcoming novelty barriers may be just a matter of clever design of patent applications²⁶⁹.

Posner e Landes²⁷⁰ destacam que o significado econômico de “novidade” é relacionado à ideia de prevenção para que alguém não pleiteie proteção a algo já inventado. Destacam ainda a diferença entre sistemas que concedem a invenção ao primeiro a inventar (“first inventor”) a exemplo dos EUA e sistemas que se baseiam na lógica do primeiro depósito (“first to file”). Segundo os autores a economia advinda do primeiro modelo é vantajosa quanto aos custos sociais a ele embutidos. Haveria duas formas de verificar a “novidade” e, portanto, do que se encontra ou não no “estado da técnica”; a primeira baseia-se na busca completa de artigos científicos e registros de patente e a segunda apenas na busca de patentes. Conforme asseveram o sistema americano incentivaria a primeira forma de busca e zelaria mais pela novidade. Finalizam suas considerações ao exporem que o abandono de um pedido de patente não possibilita que esse documento seja utilizado como critério para aferição do “estado da técnica”, ao considerarem o que primeiro depositante falhou ao provar o requisito da utilidade e em colocar suas ideias abstratas em termos práticos.

²⁶⁹ CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp. 03.

²⁷⁰ LANDES, William M.; POSNER, Richard. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: Harvard University Press. 2003. pp. 303-304.

Discorda-se da visão de Posner e Landes pelo simples fato de que normas secundárias que determinam o “caminho” a ser percorrido durante o exame, a exemplo de diretrizes e guias dos escritórios de patentes, podem garantir que mesmo em sistemas que adotem a concessão de patentes baseada no primeiro depósito o critério da novidade seja amplamente pesquisado. Quanto à segunda proposição dos autores, na qual não consideram como “estado da técnica” pedidos abandonados, acredita-se que possibilitaria a manipulação do sistema a fim de garantir uma vantagem contra competidores. O que se deve observar é o conteúdo das informações divulgadas, e caso ele seja essencial à invenção a novidade foi superada.

Comunga-se, todavia, da preocupação externada por Correa quanto à tática de alguns países que diante do desejo de relativizar o critério da “novidade” exigem que a descrição da invenção esteja presente em um único documento, o que dá margem a concessões indevidas.

2.2.1.3.2. Atividade Inventiva

“Atividade inventiva” significa um avanço para o desenvolvimento da invenção, um esforço criativo por parte do inventor, portanto, algo inesperado ou surpreendente²⁷¹. Percebe-se aqui, que esse segundo critério é relacionado ao primeiro (“novidade”), pois para que considerável esforço inventivo seja realizado algo novo deve ser criado.

Estabelece a LPI sobre o requisito da “atividade inventiva”, tanto para patentes de invenção quanto para de modelo de utilidade:

Art.13 - A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Art. 14 - O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica.

Ponto fundamental é que a invenção não deve ser óbvia para qualquer cidadão, mas para um técnico no assunto, o que eleva em teoria os patamares para a concessão futura da patente. Para aferição da atividade inventiva o exercício cognitivo é realizado pelo examinador sobre os conhecimentos técnicos disponíveis ao público e por ele apreendidos ao longo de seus estudos, daí a importância de especialização por área de

²⁷¹ Percebem-se variações ao redor do mundo quanto à expressão “atividade inventiva”. No Brasil fala-se em atividade inventiva, na Europa “passo inventivo” (“inventive step”) e nos EUA não-obviedade (“non-obvious”), em nota específica o Acordo TRIPS esclarece que são termos sinônimos. Nesse sentido: UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Part 2. pp. 360 e ss.. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.

conhecimento dos examinadores de patentes – um técnico em informática não é apto a analisar uma patente das áreas farmacêutica ou biotecnológica. Esclarece-se também que para patentes de invenção verifica-se a “atividade inventiva” a qual é mais complexa que o “ato inventivo” presente no modelo de utilidade.

Outro ponto é que o conceito de “estado da técnica” aqui apresentado difere do “estado da técnica” do procedimento anteriormente descrito para comprovar o critério da “novidade”, pois o que se examina aqui é a invenção sob uma perspectiva diversa da utilizada anteriormente.

Seria a “atividade inventiva” o critério mais delicado e de difícil determinação pela carga de subjetividade que pode conter²⁷²? Pelo fato do Acordo TRIPS não definir termos básicos como “pessoa treinada para análise do estado da arte” e nem o grau de conhecimento e imaginação que ela deve possuir há o perigo de que caso os escritórios de patentes ao redor do mundo não adotem padrões criteriosos para o teste da atividade inventiva, não disponham de mão-de-obra capacitada para tanto e não se baseiem em políticas claras de propriedade intelectual o padrão seja negligenciado e manipulado.

Relacionada ao critério da atividade inventiva e sua importância para o incentivo a P&D destaquem-se observações de Calixto Salomão:

“Com a lei nova e a redução das invenções não patenteáveis tornou-se necessário estabelecer com clareza e rigor dogmático os requisitos para a patenteação. E o rigor dogmático indica na direção dos princípios concorrenciais. Exigir que exista atividade inventiva é impor que, do ponto de vista científico, haja uma dificuldade vencida ou, ao menos um resultado inesperado. Não importa, portanto, que a invenção seja por acaso. Por outro lado não pode se tratar de descoberta de algo que já existia na natureza. Do ponto de vista teórico o conceito de atividade inventiva nada mais faz do que privilegiar o esforço e estimular a concorrência. É necessário o investimento tecnológico, o esforço, a aplicação de recursos, para a obtenção da patente. O

²⁷² Conforme Carlos Correa: *Defining ‘non-obviousness/inventive step’ is one of the most critical aspects of a patent regime, as it determines the level of technical contribution required to obtain a patent and the corresponding limitation on competition. Patent examiners need to consider not only what is disclosed in the prior art but also what a person skilled in the art (such as a person trained and experienced in pharmaceutical formulation) could consider obvious in the light of such prior art. As the TRIPS Agreement does not define this concept either, Member countries are free to determine whether they want a system under which a myriad of incremental innovations are patentable, or one aimed at rewarding more substantive departures from the prior art. Patent offices and courts can apply more or less lax or stringent criteria to determine non-obviousness/inventive step. The best policy from the perspective of public health would seem to be the application of a strict standard of inventiveness so as to promote genuine innovations and prevent unwarranted limitations to competition and access to existing drugs. This implies that the ‘person skilled in the art’ should be deemed to have some specialized knowledge and not simply somebody with very general or ordinary knowledge in the relevant technical field. A person skilled in the art is not just an expert in his technical field but a person who should have some degree of imagination and intuition. He should not only rely on the documents found in the novelty search, but apply his experience and his knowledge. Such an examiner should be particularly strict when examining the inventive step.* (Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp. 04).

requisito da atividade inventiva torna, portanto, a concessão da patente um verdadeiro estímulo ao investimento na pesquisa científica, impedindo a ação do free rider. Evita, portanto, a exploração monopolista e anticoncorrencial do direito industrial.”²⁷³

Complementarmente a UNCTAD/ICTSD esclarecem os riscos de uma flexibilização desse critério para países em desenvolvimento:

TRIPS, as mentioned, leaves significant freedom for Members to determine the degree of strictness to be applied for judging the inventive step. Though applying a low threshold may facilitate the patenting of incremental developments, which predominate in domestic industry in developing countries, this would be done at the cost of unduly restraining competition and increasing litigation costs in key areas such as pharmaceuticals where extensive patenting of minor developments has become normal practice. In order to promote and reward minor innovations related forms of IP could be adopted, such as utility models.²⁷⁴

A discussão aqui pode ser relacionada ao tipo de inovação que um país deseja investir. Poder-se-ia argumentar que inovações incrementais ou sequenciais seriam beneficiadas pela relativização do critério da atividade inventiva, o que incentivaria a indústria local ao fortalecê-la no mercado pela concessão de proteção para seus ativos intelectuais. Contudo, quando se avalia a possibilidade de construção de um cenário repleto de patentes de pouco valor econômico há a grande possibilidade de que o aumento considerável de patentes bloqueie futura P&D – tal fenômeno será apresentado posteriormente em maiores detalhes. Como já apresentado, patentes destinam-se a invenções que realmente trazem benefícios a C&T; para “invenções” de menor prestígio outras ferramentas de proteção, a exemplo dos modelos de utilidade são mais adequadas.

Diretamente vinculadas ao requisito da novidade e atividade inventiva estão discussões quanto à patenteabilidade de “segundo uso”. O INPI²⁷⁵ classifica o segundo uso

²⁷³ SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial – As Condutas*. São Paulo: Malheiros, 2003. pp. 135.

²⁷⁴ UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 360.

²⁷⁵ O INPI também apresenta as possibilidades contidas nas reivindicações, sua forma de análise e decisão quanto a concessão ou não da patente no que se refere a patentes biotecnológicas, desse modo:

2.39.2 Reivindicações típicas deste tipo de invenção seriam:

2.39.2.1 Reivindicações do tipo:

a) Produto X caracterizado pelo fato de ser usado como medicamento.

b) Produto X caracterizado pelo fato de ser para o tratamento da doença Y. Não são concedidas pelo fato de seu objeto não apresentar novidade, pois, conforme definido em (i) acima, trata-se de um produto conhecido, que, obviamente, não é novo no sentido do Art. 11. Observe-se que aqui está se tratando de invenções de segundo uso, ou seja, pressupõem-se que se trata de produto já conhecido. Nos casos de reivindicações deste gênero, mas que se referirem a produtos novos, isto é, não havendo como se falar em segundo uso, observar o que foi dito com relação às reivindicações de produto.

2.39.2.2 Reivindicações do tipo:

c) Composição farmacêutica caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).

em duas hipóteses: *Invenções desta natureza podem ser de dois tipos: (i) um novo uso, como medicamento, de um produto já conhecido com utilização fora do campo médico (primeiro uso médico); (ii) um novo uso médico de um produto já conhecido como medicamento (segundo uso médico).*

A opinião do INPI sobre o tema é pela concessão da patente ao “primeiro uso médico” e da análise caso a caso quanto ao “segundo uso médico” que se relacionaria também com o quesito da atividade inventiva aplicada à invenção, pois ela não decorreria de mera observação. Discussões técnicas sobre a matéria têm sido realizadas pelo INPI²⁷⁶ e ele se posiciona pela análise caso a caso.

Ainda no que se refere aos dois requisitos já apresentados é possível se identificarem discussões sobre o patenteamento de polimorfos²⁷⁷, também objeto de discussões técnicas pelo INPI²⁷⁸ e que adota critério parecido ao utilizado para “segundo uso médico”, qual seja, a análise caso a caso.

d) Composição para o tratamento da doença Y caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes).

e) Composição caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y.

f) Composição na forma de (tablete, gel, solução injetável, etc.) caracterizada por conter o produto X (eventualmente com outros componentes) para uso no tratamento da doença Y. podem ser concedidas, desde que as composições a que dizem respeito sejam novas e apresentem atividade inventiva.

2.39.2.3 Reivindicações do tipo:

g) Uso do produto X caracterizado por ser no tratamento da doença Y.

h) Processo de tratar a doença Y caracterizado pela administração do produto X (ou composição contendo o produto X). Não são concedidas por se constituírem em um método terapêutico. Aqui cabe uma observação: caso não se trate de “tratar a doença Y”, mas, sim, de “diagnosticar a doença Y” (ou algum texto semelhante), deve-se considerar o que foi dito acima com relação aos métodos de diagnóstico.

2.39.2.4 Reivindicações do tipo:

i) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y.

j) Uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y, tratamento este que consiste em tal e tal.

são as conhecidas como de “fórmula suíça”, e são quase que exclusivamente utilizadas em invenções de segundo uso médico. São privilegiáveis, observando-se quanto as considerações contidas no item 2.23 acima.. No caso de reivindicações do tipo (10) se deve exigir a retirada do texto que descreve o tratamento, não porque se estaria protegendo o método terapêutico, mas, sim, porque seria inconsistente com o objeto da proteção. INPI. Serviço Público Federal, Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Divisão de Química Orgânica, Biotecnologia e Áreas Correlatas. Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31/12/1994. Publicado na RPI nº1648 de 06/08/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>.

²⁷⁶ Nesse sentido consultar: < <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/segundo-uso-medico/>>.

²⁷⁷ Polimorfismo, segundo a definição apresentada pelo INPI em suas “Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patentes na Área de Fármacos - Relativas a Novas Formas Polimórficas, é: “1.1. Polimorfismo: refere-se a diferentes formas cristalinas e amorfas de uma mesma substância química, as quais são descritas a seguir: a) formas cristalinas - têm arranjos e/ou conformação das substâncias químicas em uma rede cristalina; b) formas amorfas - consistem de arranjos desordenados das substâncias químicas, de modo que não é possível distinguir uma rede cristalina definida.” Informação disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/polimorfismo/index_html/>.

²⁷⁸ Nesse sentido: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/discussoes-tecnicas/polimorfismo/index_html/>.

A própria definição de polimorfo e o fato de que qualquer especialista da área poderia prever sua existência inviabiliza a possibilidade de patentes em sua forma análoga²⁷⁹. São meras descobertas e não invenções.

Ambas as discussões remetem à questão da Anuência Prévia e às divergências entre INPI e ANVISA, prevista no art. 229-C da LPI²⁸⁰ que dispõe: “A concessão de patente para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”.

As discussões relacionadas à Anuência Prévia seriam baseadas no conflito de competências entre as duas instituições e afirmações de que a Anvisa extrapolaria suas atribuições e invadiria domínio das conferidas ao INPI, quais sejam, a avaliação dos requisitos de patenteabilidade e posterior concessão de patentes. Todavia, o instituto foi criado na intenção de proteger-se a saúde pública, vez que a Anvisa avaliaria os impactos da invenção na saúde pública, o que não consubstanciaria um quarto critério de patenteabilidade, mas um limite a mesma²⁸¹. Fato é que, após anos de discussões a Advocacia Geral da União (AGU) emitiu parecer desfavorável ao artigo 229-C e, portanto ao mecanismo da Anuência Prévia²⁸². O próximo passo seria a alteração legislativa.

Como um país que sempre primou pelas ações relacionadas à saúde pública o Brasil deve urgentemente repensar seu posicionamento quanto ao mecanismo da Anuência Prévia. O ideal seria uma maior cooperação entre INPI e Anvisa para um alinhamento entre quem avalia a patente e quem zela por sua adequação ao contexto da saúde pública. A análise da Anvisa, ao contrário da do INPI que é técnica, seria baseada em políticas públicas e em direito sanitário em última instância. Em casos de divergências entre as entidades certamente deve prevalecer o interesse público.

²⁷⁹ Nesse sentido: CORREA, Carlos M.. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Janeiro, 2007. pp. 10-11.

²⁸⁰ O artigo 229-C foi criado pela Medida Provisória nº 2.006/1999, posteriormente consolidada pela Lei nº 10.196/01.

²⁸¹ Nesse sentido: BASSO, Maristela. Preliminary background paper on prior consent for pharmaceutical products by Anvisa in Brazil. p. 1. *Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento*, 2005. Disponível em: <<http://www.idcid.org.br/default.asp?sec=3&id=3947>>.

²⁸² *Procuradoria-Geral Federal, em 16 de outubro de 2009, por meio do Parecer nº 210/PGF/AE/2009, fixou entendimento jurídico acerca da inteligência do artigo 229-C da Lei 9.279/96. De acordo com o parecer, as atribuições institucionais do INPI e da ANVISA são específicas e próprias, não havendo como ser confundidas ou mesmo sobrepostas. A PGF concluiu que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial), porquanto essa seria uma atribuição própria e única do INPI, conforme estabelecido na Lei 5.648/70. Restou ainda fixado no referido parecer que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana. Por sua vez, o Parecer 337/PGF/EA/2010, reitera a posição adotada anteriormente. Pareceres disponíveis em <http://www.agu.gov.br/sistemas/site/TemplateTexto.aspx?idConteudo=102324&id_site=1508>.*

2.2.1.3.3. Aplicação Industrial

O requisito da aplicação industrial é apresentado pela LPI como:

Art. 15 - A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

Inicialmente a clara delimitação de termos é necessária. O que se define como indústria?

Conforme orientações do INPI o requisito da “aplicação industrial” possui flexibilidades, pois o termo “indústria” também se aplica a indústrias agrícolas, extrativistas e produtos manufaturados ou naturais. Desse modo: “O termo indústria deve ser compreendido como que incluindo qualquer atividade física de caráter técnico, isto é, uma atividade que pertença ao campo prático e útil e distinto do campo artístico. A invenção deve pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve se reportar a uma concepção operável na indústria e não a um princípio abstrato”²⁸³.

Assim como os outros requisitos de patenteabilidade já estudados a “aplicação industrial” possui variações nas diversas leis nacionais. Nos EUA, por exemplo, o termo utilizado para o terceiro critério é “utilidade” (“utility”) e não requer aplicação imediata, mas possível aplicação em escala industrial, basta, portanto, ser considerado útil, ter operacionalidade e satisfazer qualquer necessidade da humanidade²⁸⁴.

2.2.1.4. Críticas ao sistema e imperfeições

A era globalizada é permeada por desequilíbrios sistêmicos e tal fato é agravado, pois esferas públicas e privadas ainda tentam justificar a imposição de prioridades próprias à cooperação em muitas situações. Assim, o atual sistema de proteção da propriedade intelectual tem sido incapaz de balancear e conformar direitos públicos e privados e garantir o acesso ao conhecimento.

Diante de todas as considerações filosóficas, doutrinárias e técnicas até aqui traçadas poder-se-ia listar uma infinidade de imperfeições do atual sistema de patentes. Cumpre, contudo, distinguir até que ponto tais problemas advêm de imperfeições do

²⁸³ INPI. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Diretoria de Patentes (DIRPA). Diretrizes de Exame de Patentes. Publicado na RPI nº1669 de 31/12/2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>. pp.09.

²⁸⁴ Conforme disposto em: UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>. pp. 361.

sistema em sua completude, de normas individualmente consideradas ou da interpretação equivocada, lacunas e manipulação de conceitos e normas. Custos sociais, econômicos e administrativos serão pormenorizados e diferenciados ao longo do tópico.

Considere-se também a estratégia de mercado relacionada a patentes e direitos de propriedade intelectual em geral. Tais direitos são patrimônios daqueles que os detém aptos a gerar vantagens competitivas e alavancar lucro, mas também de limitar a competição e o acesso. É oportuno destacar que conforme os objetivos do ator relacionado e sua área de atuação a estratégia relacionada ao patenteamento e outras formas de proteção é variável e a tendência de diferenciação conforme setor industrial, modelo de negócios e características de mercado já é amplamente discutida e implementada.

Embora para muitos o acima afirmado seja nítido ainda há a tendência de copiar padrões de uma área tecnológica a outra sem pensar profundamente nos impactos gerados não apenas para a indústria, mas para a sociedade como um todo. Mesmo modelos de negócios antigamente tidos como ideais hoje são contestados, pois a estratégia que funciona para uma indústria farmacêutica nem sempre é adequada à biotecnológica por exemplo. Do mesmo modo, a especialização e gestão consciente de direitos de propriedade intelectual devem ser realizadas por todos os atores, inclusive entidades de pesquisas e empresas públicas sob os quais recai maior responsabilidade social e a obrigação de atender demandas públicas.

Complementarmente, o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual depara-se desde sempre com uma tendência à superproteção e manipulação de ferramentas legais. Todavia, pela divergência de interesses e desenvolvimento dos atores no plano internacional o sistema ainda possui flexibilidades e coerência interna, mas também erros e acertos.

Em C&T, especialmente nas áreas farmacêutica e biotecnológica, patente ainda é a menina dos olhos. Como o instrumento clássico, mais amplo e seguro de proteção – lembrem-se aqui os detalhes, riscos e custos que envolvem a proteção por segredo industrial – sua importância é destacada pela ampla utilização, coerente ou não. A adequabilidade da proteção, rigor da avaliação de critérios técnicos e formais são assim fundamentais para o equilíbrio sistêmico.

A estratégia de mercado conhecida como “evergreening”²⁸⁵ em patentes demonstra a importância desse direito imaterial como patrimônio estratégico de quem o

²⁸⁵ Uma tradução da expressão “evergreening” de patentes poderia ser: “práticas para a perpetuação da proteção por patentes”. Opta-se pelo termo em inglês por sua ampla adoção nacional e internacionalmente.

detém. “Evergreening” trata-se de uma tática pela qual o titular da patente tenta ao mesmo tempo estender seu direito de exclusividade por meio de patentes “follow-on” (sequenciais e/ou especulativas)²⁸⁶ ao formar um grupo de patentes ao redor da principal e evitar a entrada de concorrentes no mercado²⁸⁷. Tal prática inicia-se geralmente antes da expiração da própria patente e pode ter vida longa dependendo da atitude das autoridades aptas a avaliar e conceder patentes e dos concorrentes, caso não litiguem ou iniciem processos administrativos contra a concessão.

O interessante aqui é que a prática do “evergreening” é muitas vezes agravada por mecanismos presentes na própria lei de patentes, tratados internacionais sobre a matéria ou mesmo sistemas que interagem com o sistema de propriedade intelectual como o regulatório. É a criatividade ao utilizar lacunas e ambiguidades legais para prolongar direitos de exclusividade e benefícios deles advindos. Abaixo, dois exemplos do aqui descrito.

A LPI brasileira determina que patentes não tenham validade inferior a 10 anos²⁸⁸ (Parágrafo Único do art. 40 da LPI) após a concessão. Tal mecanismo provavelmente foi

Thomas Faunce explica a prática do “evergreening” no mercado farmacêutico: *Patents allow the company that developed a drug to market it free from competition, in return for making public its original data. It is a system that balances reward of innovation in research and development with the public benefit of dispersed knowledge Drug patent evergreening is the single most important strategy that multinational pharmaceutical companies have been using since 1983 in the US (and since 1993 in Canada) to retain profits from “blockbuster” (high sales volume) drugs for as long as possible.*

When the original patent over the active compound of a brand-name drug is due to expire, these drug companies often claim large numbers of complex and often highly speculative patents. Laws in the US and Canada require manufacturers to notify the original brand-name patent holders of their intention to market copies at the expiry of the original patent. The original patent holders can then threaten these potential generic competitors with breaching their now “evergreened” patents and seek a court order preventing their marketing approval. (“The awful truth about evergreening”. THE.AGE.COM.AU.com.au. 07/08/2004. Disponível em <<http://www.theage.com.au/articles/2004/08/06/1091732084185.html>>).

²⁸⁶ ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* Random House Trade Paperbacks: New York, 2005. pp. 74-93.

²⁸⁷ Nesse sentido: *To ensure exclusivity at least until the end of the patent protection period of the base patent, originator companies may file for a multitude of patent applications (on process, reformulation, etc.) protecting the product in addition to the base patent with the aim of creating several layers of defence. Such a multitude of patents is often referred to as a “patent cluster”. Thus where generic companies might manage to invalidate the base patent before its regular expiry they still cannot enter the market, if the originator company has succeeded in creating a multilayered defence or other patents surrounding the product.*

The second scenario shows a situation where an originator company obtains a multitude of patents (on process, reformulation, etc.) protecting the product, i.e. a patent cluster, during and towards the end of the protection period of the base patent, with the aim of keeping generics off the market beyond expiry of the first patent. EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry.* Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper. 2008. pp. 154-155.

²⁸⁸ Seção II – Da Vigência da Patente - 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.

pensado para que em hipótese de atraso da análise do pedido de patente pelo órgão registrante (INPI) o solicitante não fosse prejudicado. Se considerarmos que desde o momento do pedido há a presunção de sua validade e caso o solicitante da patente adquira a autorização para comercialização nos órgãos de vigilância sanitária (ANVISA) o produto poderá ser comercializado antes do término da análise do pedido de patente. Em alguns casos o fato do pedido não ser analisado em tempo razoável pode ser um “providencial”.

Avalie-se a situação apresentada acima em diversos prismas. Na hipótese de uma patente que não cumpra todos os requisitos de patenteabilidade e que após uma avaliação criteriosa do examinador provavelmente seria negada, quanto mais o exame demorar mais tempo o produto continuará no mercado – aqui obviamente não se pensa em fazer uso da exceção legal, mas aproveitar-se da demora administrativa. Na mesma linha, ainda para uma patente que cumpra todos os requisitos, caso ocorra demora no exame, essa não seria tão negativa do ponto de vista monopolístico. Exemplificativamente, se a análise demorou 12 (doze) anos para ser concluída, após a concessão da carta patente essa não teria validade de apenas oito anos remanescentes de exclusividade (o que completaria 20 anos), mas 10 anos adicionais, que aumentariam a exploração exclusiva em dois anos.

São as “perversidades” do sistema e mais do que um “evergreening” poder-se-ia dizer um norma TRIPS-extra, pois o Acordo não obriga os Estados-Membros a adotarem esse preceito legal. Um sistema administrativo de análise é essencial, mas se deve ter claro o que são concessões justas e o que são abusos que ocorrem por meio de normas que pretendiam inicialmente proteger os interesses do usuário; em última medida o grande usuário do sistema de patentes é a sociedade.

Paralelamente, quando se fala do mercado farmacêutico, embora haja genéricos, a marca é ainda um grande patrimônio da empresa e instrumento para fidelizar consumidores. No primeiro exemplo acima, após anos de monopólio indevido garantido por uma presunção de direito de patente, quando a patente é negada o produto, por ser apto do ponto de vista sanitário e regulatório, pode continuar no mercado e outras empresas entrarão para competir. Todavia, provavelmente, a maior parcela de vendas restará ao primeiro vendedor que adquiriu ao longo dos anos reputação de mercado e confiança do consumidor. No segundo, além de maior período para fidelização, o lucro obtido pelo titular da patente é amplamente aumentado pela demora na entrada de competidores no mercado.

O segundo exemplo de “evergreening” é relacionado aos sistemas canadense e americano que exigem a notificação do titular da patente por empresas que pretendem

comercializar cópias genéricas. Seria uma forma de evitar a entrada indevida no mercado que estivesse sob direito de exclusividade, mas percebeu-se que grandes companhias farmacêuticas iniciavam processo de depósito de novas patentes relacionadas (“follow-on”) à patente que estaria por expirar próximo à data de expiração da patente, bem como iniciam ações por violação dessas patentes contra empresas produtoras de medicamentos genéricos. O problema é que a maioria das patentes era meramente especulativa e desmotivava a entrada de competidores no mercado pelos custos de litígios a elas relacionados. Nesse sentido:

The problem is a severe one in the US. In 2002, an extensive inquiry by the US Federal Trade Commission found that as many as 75 per cent of new drug applications by generic drug manufacturers were the subject of legal actions under patent laws by the original brand-name patent owner. These were driving up US drug costs by keeping the cheaper generic versions off the market. In Canada, a similarly extensive investigation by the Competition Bureau revealed similar problems with drug patent evergreening. It found that the hundreds of legal actions involving evergreening claims were having a disastrous effect on drug prices.²⁸⁹

Em termos mais amplos, vale citar as considerações do “Relatório da Comissão Europeia sobre o setor farmacêutico” a respeito da prática do “evergreening” ao expor a argumentação das indústrias titulares de patentes e a indústria de genéricos, considerações de cunho técnico e trazer a discussão ainda mais para a realidade:

“Several generic companies and their industry associations and consumer associations have strongly criticised life cycle strategies leading to second generation products. They refer to this practice as “evergreening” and have raised concerns about their effects. They claim that some of the new products show little if any innovation and limited if any additional benefits, and that they serve primarily to retain the revenue streams of the first generation product. Originator companies, on the other hand, argue that even small incremental innovation within a product may result in products that satisfy differentiated needs of a consumer, such as the need to enhance compliance (e.g. once daily, once weekly administration), to facilitate administration of the pharmaceutical (e.g. through tablets that are easier to swallow or transdermal patches) or to facilitate administration in conjunction with another substance, as in the case of added vitamins or combination products. Yet, the circumstances typically associated with the introduction of follow-on products to the market suggest that the latter often form part of originator companies’ broader life cycle strategy attempting to delay or prevent generic erosion due to the loss of exclusivity of the first product. Most notably, switches to follow-on products frequently occur when generic competition is imminent. (...)

Generic companies felt that in this manner originator companies could succeed in “evergreening” their blockbuster medicines well beyond the protection period of the basic patent covering the active ingredient of the previously marketed product.

Generic companies suggested that in particular in such situations, the EPO should examine the patent application closely before granting it. At present, it was felt by many respondents that the inventive step requirements for such patent

²⁸⁹ Thomas Faunce. *The awful truth about evergreening*. THE.AGE.COM.AU.com.au. 07/08/2004. Disponível em <<http://www.theage.com.au/articles/2004/08/06/1091732084185.html>>.

applications were too easily considered as being met, partly because the EPO sometimes overlooked prior art and partly because the EPO sometimes accepted, as part of their "problem-and-solution approach" to inventive step, claims from applicants regarding non-existent or obvious problems. One company went so far as to consider that there was an "unwritten benefit of doubt principle" at the examination stage.

*While under EPO rules a patent might always be challenged in the opposition procedure, or before national courts, the commercial reality was that once the patent was granted it was immediately enforceable before the national courts of the countries where the patent had been validated*²⁹⁰.

Quem teria a razão? Não se trata de rotular indústrias titulares de patentes ou de genéricos como maus e bons “moços”, pois cada qual possui interesses próprios e práticas de mercado, nem proibir ou coibir a proteção por patentes, mas analisá-las com critério e conferi-las apenas se cumprirem todos os requisitos técnicos e legais para o fim a que se propõe. Se a ideia é conferir um direito de exclusividade como retribuição ao esforço inventivo e incentivar futuros investimentos em C&T, “invenções” de pouco valor e potencial inventivo além de interferirem no mercado, afetam aqueles que se dedicam a atividades de P&D.

Grandes corporações, a exemplo das indústrias farmacêuticas multinacionais²⁹¹, por seu poderio de mercado, talvez se beneficiem e possam custear – a curto e longo prazo – um sistema que se forma pela proteção abusiva e desmedida em certas áreas do conhecimento, mas outros atores certamente não. Excluir concorrentes por meio de uma política agressiva e defensiva de proteção por patentes e que é defendida nos foros internacionais de negociação especialmente bilateralmente deve ser vista com cautela. Cada vez mais o domínio público tem sido diminuído para custear um sistema de proteção de efetividade e benefícios contestáveis para todos os atores.

Instituições públicas de pesquisa, pequenas e médias empresas (especialmente nacionais de países em desenvolvimento), possuem recursos financeiros mais limitados e sua estratégia de mercado é mais direcionada. Uma má gestão de inovação e opções equivocadas em P&D podem levá-las a problemas financeiros que não teriam o mesmo impacto que em agentes econômicos mais robustos. Do mesmo modo, procedimentos que envolvem licenciamento e consequente pagamento de royalties para invenções que são de titularidade externa da empresa ou instituição (sem mencionar os custos de negociação e

²⁹⁰ EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper. 2008. pp. 295-296, 374.

²⁹¹ O poderio de tais corporações que podem ser comparadas a Estados em termos econômicos, algumas com PIB (Produto Interno Bruto) superior a esses, leva a reflexão de sua responsabilidade internacional quanto ao acesso a medicamentos. Maiores detalhes e estudado detalhado a respeito: CAMPOS, Thana Cristina de. A responsabilidade internacional da indústria farmacêutica transnacional em relação ao Direito à Saúde. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito da USP. 2010.

prospecção da tecnologia) podem encarecer tanto a P&D de produtos que resultam na desistência do projeto.

Tecnologias muito complexas têm uma possibilidade de envolver diversas etapas para seu desenvolvimento e uma titularidade fragmentária. É o que ocorre no campo biotecnológico.

Fator que indica a complexidade do tema é a possibilidade da criação de monopólio quando se estuda direitos de propriedade intelectual e o fato de que um monopólio preexistente pode alavancar um monopólio futuro²⁹². Outro problema seria a dificuldade em se estabelecerem limites para direitos de patentes, bem como determinar critérios para a aferição da novidade do produto ou processo objeto de patente especialmente em tecnologias extremamente complexas e especializadas²⁹³.

Ao se pensar ainda nos custos indiretos que um sistema de patentes mal administrado pode incorrer as possibilidades são infinitas. Custos judiciais²⁹⁴ relacionados a litígios de patentes são praticamente abusivos e na maioria das vezes apenas custeados por grandes empresas que possuem uma estratégia mercadológica que possibilita o risco da perda de uma ação.

Há também hoje nitidamente uma falha no sistema de patentes que se torna ainda mais proeminente no campo biotecnológico e em sua interação com outras áreas como a farmacêutica. A expressão “patent thicket”, primeiramente utilizada por Carl Shapiro²⁹⁵, detalha um fenômeno comum em áreas como software, biotecnologia e tecnologia da informação, depois tratado de maneira específica na área biotecnológica por diversos autores²⁹⁶, e que demonstra quão sensível e estratégica é a proteção por propriedade intelectual. É o fenômeno de fragmentação da titularidade das invenções biotecnológicas que engessa a negociação de invenções e interfere na inovação futura por aumentar consideravelmente os custos e riscos para o desenvolvimento da invenção. A estratégia do

²⁹² Nesse sentido: STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp. 1693 - 1724.

²⁹³ Relacionado ao direito concorrencial e controle de práticas anti-competitivas quando se analisa os movimentos de fusões e aquisições entre indústrias farmacêuticas e entre indústria farmacêutica e biotecnológica é difícil prever e quantificar se tais operações gerariam concentração de mercado futuramente a partir das tecnologias e a somatória do patrimônio intelectual das tecnologias.

²⁹⁴ Nesse sentido: BESSEN, James; MEURER, Michael J. *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. Princeton University Press. 2008.

²⁹⁵ SHAPIRO, Carl. Navigating the patent thicket: cross licenses, patent pools and standard setting. In JAFFE, Adam et al (Eds.). *Innovation Policy in the Economy*. National Bureau of Economic Research. Cambridge, Massachusetts: MIT Press. 2006. pp.119-150.

²⁹⁶ HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, 1 de maio de 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>. HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books. 2008.

“patent thicket” não é apenas garantir o mercado de interesse da empresa, mas evitar que concorrentes entrem no mercado ou prejudicar empresas concorrentes em mercados relacionados e complementares ao condicionar à aquisição do “thicket” a viabilidade da invenção.

Ponto importante da análise e já mencionado no tópico sobre as especificidades dos setores farmacêutico e biotecnológico é a dificuldade do modelo de proteção a propriedade intelectual para gerir novas tecnologias e facilitar a cooperação entre diferentes áreas. É obvio que o modelo de negócios de uma indústria multinacional farmacêutica não se aplica a uma pequena indústria biotecnológica ou a uma indústria nacional, mas como superar a tendência de cópia de estratégias de mercado?

Novas ferramentas para a gestão dos direitos de propriedade intelectual e, especialmente patentes, são essenciais para o relacionamento das duas indústrias e para incentivo e promoção reais da inovação. Ferramentas como licenças, transferência de tecnologia e parcerias devem ser incrementadas para o benefício não apenas do setor privado, mas da sociedade²⁹⁷.

Por outro lado, cumpre também destacar que uma das grandes imperfeições do sistema de patentes relaciona-se aos custos sociais advindos dele e à insatisfatória estrutura do sistema para gerar acesso à inovação e conhecimento. Quando se comparam os retornos sociais aos retornos privados a disparidade é evidente, especialmente, em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo²⁹⁸.

O fato de que a concessão de patentes seria a forma mais indicada para que a inovação estivesse acessível brevemente por meio da divulgação do conhecimento e da técnica a ela relacionados contribuindo ao progresso da ciência e tecnologia é contestável. A apropriação de conhecimento gerada pela lógica do sistema permite distorções que inviabilizam o acesso a exemplo das patentes para genes e testes diagnósticos²⁹⁹ e a

²⁹⁷ Nesse sentido: World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, 2006.

²⁹⁸ World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, 2006.

²⁹⁹ PALOMBI, LUIGI. *The Patenting of Biological Materials in the Context of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. PhD-Thesis. Law School. The University of New South Wales. Sydney, New South Wales, Australia. 2004. Disponível em <http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFs/Palombi-PhD_Thesis.pdf>. THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). GOLD, E. Richard *et al.* *Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008. Para caso específico sobre testes de diagnósticos e genes verificar: THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). Case Study. *Myriad Genetics: In the eye of a Policy Storm*. GOLD, E. Richard; CARBONE, Julia. Montreal, Canadá, Sep. 2008. Disponível em <http://www.theinnovationpartnership.org/data/ieg/documents/cases/TIP_Myriad_Report.pdf>.

apropriação de recursos genéticos e de conhecimento tradicionais associados sem a justa repartição de benefícios.

Do ponto de vista concorrencial e da interação dessa área com direitos de propriedade intelectual, deve-se e muito aprimorar o debate. Críticas sobre o fato de que ao possibilitar a criação de monopólios temporários o sistema de patentes sob o ponto de vista econômico não é o mais eficiente para determinadas tecnologias, se comparado a mercados nos quais a competição entre empresas impera, devem ser estudadas e agregadas ao debate sobre acesso ao conhecimento e desenvolvimento³⁰⁰. Como afirmado ao longo do trabalho todas as interações do sistema de patentes são importantes, inclusive as que se referem ao direito concorrencial³⁰¹.

Outras distorções causadas pelo sistema de patentes referem-se diretamente ao financiamento da P&D. Patentes funcionariam como um incentivo à inovação, considerando que o direito exclusivo de exploração não apenas possibilitaria o retorno do investimento ao titular da patente, como também parte dos lucros obtidos seriam redirecionados a P&D.

Embora encorajador, o raciocínio acima padece em realidade. Nem sempre um percentual considerável dos lucros é reinvestido em P&D e as prioridades de pesquisa são determinadas pela lógica de mercado voltada à maior lucratividade e não às necessidades de P&D mais urgentes e que afetam a maioria da população. Investe-se em invenções de alta rentabilidade e com consumidores habilitados a pagar pelas invenções e mesmo essa parcela tem se tornado cada vez menor devido aos custos proibitivos das novas tecnologias.

O exemplo das doenças negligenciadas e extremamente negligenciadas³⁰² ilustra bem o acima relatado, por afetarem uma parcela da população que não possui poder aquisitivo e pelo fato de serem doenças extremamente relacionadas à pobreza. Há ainda a lógica perversa de que caso tratadas e prevenidas tais doenças tendem a desaparecer o que

³⁰⁰ CORREA, Intellectual Property and Competition Law: exploring some issues of relevance to developing countries. *ICTSD*, Issue Paper n.^o 21, Oct. 2007. Disponível em <http://www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf>.

³⁰¹ *Não há falar-se em complementaridade entre Direito Industrial e Direito Concorrencial. Não se deve, tampouco, cogitar de derrogação das regras deste último pelo primeiro. O Direito industrial é, ao contrário, um campo no qual os princípios concorrenciais têm particular aplicação. Esses princípios são publicísticos, isto é, tendentes à proteção da difusão do conhecimento e não à proteção privada de concorrentes. Reconstruído com base em princípios concorrenciais institucionais, o Direito Industrial não apenas ganha novas hipóteses legais de incidência, como passa a ter uma disciplina muito mais abrangente e rígida a um só tempo.* SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. Revista CEJ, Brasília, n.^o 35, pp. 18, out./dez. 2006. Disponível em <<http://www2.cjf.jus.br/ojs2/index.php/cej/article/viewFile/732/912>>.

³⁰² Verificar DNDI <<http://www.dndi.org.br>>.

diminui em muito interesse para grandes investimentos privados. A maioria da P&D nessa área tem sido realizada via PPPs, por universidades, governos e ONGs.

Essa lógica intrínseca do sistema patentes necessita com urgência de monitoramento e mecanismos hábeis a balancear interesses e ampliar o acesso, pois quem o custeia (a população em geral) não o influencia nem direciona suas prioridades na proporção adequada.

Desse modo, a conexão entre quem é beneficiado pela tecnologia e quem a custeia também deve ser considerada quando se pensa na reestruturação do sistema de patentes. Poder-se-ia propor a lógica da justiça distributiva sob a qual aqueles que possuem maiores recursos financeiros deveriam arcar com a maior parte do financiamento em P&D. O grande problema na atual configuração do sistema é que esse permite uma maximização de lucros a partir da distribuição desigual de custos e benefícios, que devem ser transpostas.

Complementarmente, as deficiências do sistema de patentes não são percebidas apenas do ponto de vista jurídico em lacunas e ambiguidades jurídicas que facilitam uma super proteção e defesa de interesses conflitantes, mas também administrativamente. Custos relacionados à manutenção e a habilidade de manusear o sistema de proteção da propriedade intelectual em benefício próprio, fatores agravados quando para países em desenvolvimento. Nesse sentido assevera Stiglitz:

Moreover, the legal system can lead to unfair outcomes. The high costs of implementing IPR, including the high costs of challenging patents, put developing countries at a disadvantage, exacerbating the risks of biopiracy. The advocates of the patents often argue that one should not worry about biopiracy, because the patents will not survive. Even if that conclusion were true (which does not appear to be the case), it is very expensive to challenge these patents. India is large enough and well enough off that it can afford challenging them, but Ecuador does not have the necessary resources³⁰³.

Por fim, mencionem-se os custos administrativos do sistema de proteção da propriedade intelectual que requer dos diferentes Estados a criação e administração de uma infraestrutura e recursos humanos extremamente especializados.

Os custos de manutenção desse sistema são socialmente distribuídos, mas quando se olham pela ótica de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, que não têm a cultura da proteção de direitos de propriedade intelectual difundida, geralmente o sistema é utilizado em sua maioria por outros países, especialmente pelos desenvolvidos. Ainda sobre questões de financiamento do sistema de proteção e da burocracia com ele relacionada, mesmo que não incida em prejuízos e seja rentável, é

³⁰³ STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp. 1716.

necessário repensá-lo para priorizar os interesses nacionais. Como custo administrativo e social também inclui-se a tendência de adoção de padrões excessivos e ditados por países desenvolvidos nas análises dos pedidos por parte de escritórios de patentes de países em desenvolvimento que distorcem ainda mais o sistema de patentes e comprometem a adoção de medidas voltadas ao desenvolvimento³⁰⁴.

Por fim, tendo em vista a análise jurídica realizada e o foco deste estudo, apresenta-se abaixo um quadro expositivo dos principais dispositivos e ferramentas jurídicas que podem repercutir nas áreas farmacêutica e biotecnológica e influenciar no acesso ao conhecimento, novas tecnologias e medicamentos presentes nas legislações brasileira, indiana, sul-africana e chinesa. Ao se considerar a importância das temáticas relacionadas à biotecnologia e observações já efetuadas, a Diretiva 98/44/EC da Comunidade Européia também será apresentada.

QUADRO COMPARATIVO DE SISTEMAS DE PATENTES BRASIL – ÍNDIA – CHINA – ÁFRICA DO SUL – UNIÃO EUROPÉIA
BRASIL
<p><u>LEI N° 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996³⁰⁵ (Lei de Propriedade Industrial)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Não possui em sua legislação a definição de invenção; - Permite o patenteamento de produtos e processos (art.42); - Concede patentes de invenção e modelo de utilidade (art. 8° e 9°); - Requisitos de Patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8°); - Prazo de Proteção: 20 anos - Exceções à Patenteabilidade (não são patenteáveis): o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8° e que não sejam mera descoberta. (art.18, I, II, III). Conforme a lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais (Parágrafo único do art.18); - Não se consideram invenções: descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e 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 (art. 10, I, VIII e IX).

³⁰⁴ Conforme exposto em: DRAHOS, Peter. “Trust me”: Patent offices in developing countries. *Center for Governance of Knowledge and Development. Working Paper*. Novembro de 2007. Disponível em <<http://www.cgkd.anu.edu.au>>.

³⁰⁵ Disponível em <<https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto/legislacao-1/lei-da-propriedade-industrial-no-9-279-96>>.

Licenças compulsórias: será concedida caso o titular exerça os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico; a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (art.68-74); interesse público e emergência nacional.

- Decreto nº 3.201/99 - Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

- Decreto nº 4.830/03 Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.”

ÍNDIA

Ato de Patente N° 5 de 4 de abril de 2005³⁰⁶ (“Patents (Amendment) Act, 2005”)*

*A lei foi adaptada apenas em 2005, pois a Índia utilizou o período de transição previsto no Acordo TRIPS/OMC, conforme art. 78 da Lei Indiana.

- Não possui em sua legislação a definição de invenção.

- Permite o patenteamento de produtos e processos;

- **Requisitos de Patenteabilidade:** novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 2);

- **Prazo de Proteção:** 20 anos da data do depósito (nacional ou internacional) - (art. 38.a).

- **Definições pertinentes:**

- **Mera descoberta de nova forma de substância conhecida:** “2 (d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

Explanation.—For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy;”.

- **Passo inventivo:** “2. (ja) "inventive step" means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art.

- **Nova invenção (novidade):** “2. (l) "new invention" means any invention or technology which has not been anticipated by publication in any document or used in the country or elsewhere in the world before the date of filing of patent application with complete specification, i.e. the subject matter has not fallen in public domain or that it does not form part of the state of the art;

- **Patentes:** “2. (m) "patent" means a patent for any invention granted under this Act’;

- **Exceções à Patenteabilidade** (não são patenteáveis) / **Não se consideram invenções:**

“INVENTIONS NOT PATENTABLE

3. What are not inventions

“The following are not inventions within the meaning of this Act,

a. an invention which is frivolous or which claims anything obvious contrary to well established natural laws;

b. an invention the primary or intended use of which would be contrary to law or morality or

³⁰⁶

Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116>

<http://www.ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf>.

injurious to public health;

- c. the mere discovery of a scientific principle or the formulation of an abstract theory;
- d. the mere discovery of any new property of new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant;
- e. a substance obtained by a mere admixture resulting only in the aggregation of the properties of the components thereof or a process for producing such substance;
- f. the mere arrangement or re-arrangement or duplication of known devices each functioning independently of one another in a known way;
- g. a method or process of testing applicable during the process of manufacture for rendering the machine, apparatus or other equipment more efficient or for the improvement or restoration of the existing machine, apparatus or other equipment or for the improvement or control of manufacture;
- h. a method of agriculture or horticulture;
- i. any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals or plants to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products.

4. Inventions relating to atomic energy not patentable

No patent shall be granted in respect of an invention relating to atomic energy falling within sub-section (1) of Section 20 of the Atomic Energy Act, 1962.”

- **Licenças compulsórias:** previsão quanto à importação paralela para países com capacidade de fabricação ausente ou insuficiente (art. 92 (1), (2), (3))

'92A. (1) Compulsory licence shall be available for manufacture and export of patented pharmaceutical products to any country having insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector for the concerned product to address public health problems, provided compulsory licence has been granted by such country or such country has, by notification or otherwise, allowed importation of the patented pharmaceutical products from India.

(2) The Controller shall, on receipt of an application in the prescribed manner, grant a compulsory licence solely for manufacture and export of the concerned pharmaceutical product to such country under such terms and conditions as may be specified and published by him.

(3) The provisions of sub-sections (1) and (2) shall be without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under any other provision of this Act.

Explanation.—For the purposes of this section, "pharmaceutical products" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address public health problems and shall be inclusive of ingredients necessary for their manufacture and diagnostic kits required for their use.'

CHINA

Decisão que emenda a Lei de Patentes do Povo da República da China³⁰⁷

(“Decision of the Standing Committee of the National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China - Adopted at the 6th Meeting of the Standing Committee of the Eleventh National People's Congress on December 27, 2008).

Os objetivos da Lei chinesa são: “Article 1 is revised to read: "This Law is enacted for the purpose of protecting the lawful rights and interests of patentees, encouraging invention-creation, promoting the application of invention-creation, enhancing innovation capability, promoting the advancement of science and technology and the economic and social development."

³⁰⁷ Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/results.jsp?countries=CN&cat_id=1>.

- Possui em sua legislação a definição de invenção (art. 2º);
- Permite o patenteamento de produtos e processos (art. 2º);
- Concede patentes para invenção e modelo de utilidade (criação) – (art. 2º).
- **Requisitos de Patenteabilidade:** concede patentes para “novas soluções técnicas” e explicitam no texto da lei os critérios da “novidade” e “criatividade”, o requisito da aplicação industrial fica subtendido.
- **Prazo de Proteção:** 20 anos da data do depósito (nacional ou internacional) - (art. 42);
- **Definições pertinentes:**

- **Invenção:**

Art. 2:

"Inventions mean new technical solutions proposed for a product, a process or the improvement thereof.

"Utility models mean new technical solutions proposed for the shape and structure of a product, or the combination thereof, which are fit for practical use.

"Designs mean, with respect to a product, new designs of the shape, pattern, or the combination thereof, or the combination of the color with shape and pattern, which are rich in an aesthetic appeal and are fit for industrial application."

- **Novidade:**

14. The second paragraph of Article 22 is revised to read: "Novelty means that the invention or utility model concerned is not an existing technology; no patent application is filed by any unit or individual for any identical invention or utility model with the patent administration department under the State Council before the date of application for patent right, and no identical invention or utility model is recorded in the patent application documents or the patent documentations which are published or announced after the date of application."

- **Criatividade:**

14. The third paragraph is revised to read: "Creativity means that, compared with the existing technologies, the invention possesses prominent substantive features and indicates remarkable advancements, and the utility model possesses substantive features and indicates advancements."

- **Exceções à Patenteabilidade** (não são patenteáveis): nenhuma patente deverá ser concedida a invenção ou criação que viole a lei ou a ética social ou cause dano ao interesse social (art. 5), nem para recursos genéticos

Article 5 is revised to read: "Patent rights shall not be granted for invention-creations that violate the law or social ethics, or harm public interests.

"Patent rights shall not be granted for inventions that are accomplished by relying on genetic resources which are obtained or used in violation of the provisions of laws and administrative regulations."

- **Não se consideram invenções:**

“Article 25 Patent rights shall not be granted for any of the following:

- (1) scientific discoveries;
- (2) rules and methods for intellectual activities;
- (3) methods for the diagnosis or treatment of diseases;
- (4) animal or plant varieties;
- (5) substances obtained by means of nuclear transformation; and
- (6) designs that are mainly used for marking the pattern, color or the combination of the two of prints.

The patent right may, in accordance with the provisions of this Law, be granted for the production methods of the products specified in Subparagraph (4) of the preceding paragraph.”

- **Licenças compulsórias:** possui previsões de licenças compulsórias relacionadas a não exploração do objeto da patente, em circunstâncias nas quais é comprovado um monopólio que

impacta negativamente na competição e em questões que envolvam saúde pública (aqui também há a possibilidade de exportação para países com capacidade produtiva ausente ou insuficiente).

21. Article 48 is revised to read: "Under any of the following circumstances, the patent administration department under the State Council may, upon application made by any unit or individual that possesses the conditions for exploitation, grant a compulsory license for exploitation of an invention patent or utility model patent:

"(1) When it has been three years since the date the patent right is granted and four years since the date the patent application is submitted, the patentee, without legitimate reasons, fails to have the patent exploited or fully exploited; or

"(2) The patentee's exercise of the patent right is in accordance with law, confirmed as monopoly and its negative impact on competition needs to be eliminated or reduced."

"For the benefit of public health, the patent administration department under the State Council may grant a compulsory license for manufacture of the drug, for which a patent right has been obtained, and for its export to the countries or regions that conform to the provisions of the relevant international treaties to which the People's Republic of China has acceded."

ÁFRICA DO SUL

Ato de Patentes n. 5 de 1978 (Patents Act n. 5 de 1978, last amended by Act n. 49 of 1996)³⁰⁸

- Possui em sua legislação a definição de invenção;
- Permite o patenteamento de produtos e processos (art.8º);
- **Requisitos de Patenteabilidade:** novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Sec.25.1). Destacam a possibilidade de aplicação industrial também na agricultura.
- **Prazo de Proteção:** 20 anos da data do depósito (nacional ou internacional).
- **Definições pertinentes:**
 - **Invenção:** "invention" means an invention for which a patent may be granted under Section 25;
 - **Patente:** "patent" means letters patent for an invention granted in the Republic;
- **Exceções à Patenteabilidade** (não são patenteáveis): Patentes não serão concedidas para algo que encoraje o comportamento imoral ou ofensivo; variações de plantas e animais ou processos essencialmente biológicos, para a produção de plantas e animais que não sejam processo microbiológico ou o produto por um processo (Sec.25.4.a.b).
- **Não se consideram invenções:** descoberta, teoria científica, método matemático, trabalhos literários e artísticos, esquemas, métodos e regras para desempenho mental, programas de computador, apresentação de informação. (Sec. 25.2).
- **Licenças compulsórias:** serão concedidas em caso de patentes dependentes e abuso de direitos de patentes (Sec. 55 e 56).

UNIÃO EUROPEIA

Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas³⁰⁹

- Não possui em sua legislação a definição de invenção;
- Permite o patenteamento de produtos e processos.
- **Requisitos de Patenteabilidade:** novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art.3º),
Contudo, destaquemos algumas permissões importantes à patenteabilidade:

³⁰⁸ Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=130480#JD_ZA026_S2>.

³⁰⁹ Disponível em <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440>>.

- No citado artigo 3º há a ressalva que, “mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica” a invenção continua sendo patenteável. Também dispõe que (art.3º, 2): “uma matéria biológica isolada do seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objecto de uma invenção, mesmo que pré-exista no estado natural”.
- Conforme o art.4 (2): “as invenções que tenham por objecto vegetais ou animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal”. Também podem ser patenteados, art.4º (3), invenções que tenham por objecto um processo microbiológico ou outros processos técnicos, ou produtos obtidos mediante esses processos.
- Possibilita-se também a patenteabilidade, segundo art.5º (2) de: qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural.
- Há também a possibilidade de patenteamento de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene (art.5º (3)).
- **Exceções à Patenteabilidade** (não são patenteáveis): as variedades vegetais e as raças animais; os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais (art.4); o corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis (art. 5º (1)); as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes (art.6º (1)); os processos de clonagem de seres humanos, os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos (art. 6º, (2), a, b, c, d).
- **Não se consideram invenções:** não há disposição expressa.

O quadro acima nos permite concluir que flexibilidades e instrumentos hábeis a equilibrar o exercício de direitos de propriedade intelectual foram internalizados na maioria das legislações doméstica, independente de melhorias que poderiam ser realizadas. Cabe, no entanto, verificar em que medida tais instrumentos têm sido utilizados para atingir objetivos de desenvolvimento local, inovação tecnológica e acesso a medicamentos e novas tecnologias. Outro ponto fundamental é o alerta quanto ao risco de adesão posterior desses países a FTAs e BITs que comprometeriam o sistema jurídico multilateral estabelecido.

2.3. RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA DE PATENTES E INOVAÇÃO

Intellectual Property Rights are important, but the importance of IPR has been exaggerated, as they form only one part of our innovation system. IPR should be seen as part of a portfolio of instruments. We need to strengthen the other elements of this portfolio and redesign our intellectual property regime to

*increase its benefits and reduce its costs. Doing so will increase the efficiency of our economy—and most likely even increase the pace of innovation.*³¹⁰

Partiu-se das conclusões de Stiglitz, que serão também retomadas ao final do tópico, para destacar fato não tão óbvio para muitos: sistema de inovação e sistema de patentes não se confundem. Inovação tecnológica não necessariamente implica em proteção por direitos de propriedade intelectual, especificamente patentes em nossa análise, e, sobretudo, tais direitos são apenas mais uma parte e não a mais importante de um complexo sistema. Contudo, a gestão adequada de direitos de propriedade intelectual pode ampliar os resultados do sistema de inovação tecnológica e incentivar esse processo, o que fortalece o vínculo entre as temáticas e a necessidade de análises conjuntas.

Desse modo, uma visão integrada de mecanismos das mais diversas áreas para a construção de um sistema de inovação seria a ideal. Em tal sistema, direitos de propriedade intelectual seriam apenas um dos componentes e não o mais importante ou indispensável para gerar inovação tecnológica³¹¹.

Inovação e P&D devem ser vistos não apenas por campo industrial (a exemplo das áreas farmacêutica e biotecnológica que serão adiante estudadas), mas por meio das interações entre os diversos segmentos industriais, tipo de pesquisa realizada, se básica ou avançada, bem como seus efeitos ao longo da cadeia. Os instrumentos jurídicos precisam ser delineados ao considerarem objetivos finais, mas sem desconsiderar os detalhes ao longo do processo de inovação. Assim, ao se regulamentar uma política de inovação tecnológica para a realização de uma pesquisa básica e eleger as ferramentas de propriedade intelectual que irão ou não regê-la deve-se considerar sua importância e impactos para a posterior pesquisa avançada e também para o próprio mercado.

Seria a proposta de uma regulamentação em cadeia, harmônica, vinculada e capaz de beneficiar os diferentes atores na proporção de sua participação e investimentos. Todavia, considerando a tendência de cada ator tentar obter o maior retorno do sistema, ele deve conter instrumentos que o equilibrem para que ao final o consumidor ou cidadão possa usufruir dos resultados da pesquisas. Daí a importância de pensar direitos de propriedade intelectual e inovação também sob a perspectiva do direito concorrencial.

É crucial esclarecer que, quando se analisa direitos imateriais e especialmente o sistema de patentes, há outras formas de incentivar inovação e obter retornos de esforços

³¹⁰ STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp. 1724.

³¹¹ Verificar também: ADAMS, Wendy. A transdisciplinary ontology of innovation governance. *Artificial Intelligence and Law*. vol. 16, nº 2, Junho de 2008, pp. 147–174.

intelectuais e investimentos, mesmo que patentes seja um instrumento em grande medida e historicamente utilizado no processo de inovação. São os exemplos da proteção por segredos industriais, novas ferramentas como os prêmios e outras vantagens advindas da própria lógica de mercado, como a primeira oferta do produto.

Deve-se assim analisar qual a mecanismo mais acertado para beneficiar não apenas os titulares da invenção, mas o mercado (aqui visto como patrimônio social pela Constituição Federal) e a sociedade como um todo ao primar pelo interesse público, desenvolvimento e acesso ao conhecimento.

2.3.1. *Conceitos, teorias, modelos e falácias*

O significado de inovação tem sido objeto de inúmeras teorias e redefinido ao longo do tempo. Embora não seja o tema central do trabalho, teorias serão brevemente apresentadas a fim de conceituar e contextualizar o tema para então relacioná-lo ao sistema de patentes.

Ao se estudar inovação, inevitavelmente se é levado a indagações sobre concorrência e teorias econômicas. Do ponto de vista doutrinário, as visões de dois grandes pensadores se destacam sobre o tema: Joseph Schumpeter e Kenneth Arrow³¹².

Ambos os autores se encontram em posições opostas e vinculados a distintos modelos de inovação. Para Schumpeter o monopólio favoreceria inovação, mas para Arrow o oposto é o que ocorre em realidade, pois inovação dependeria diretamente de concorrência. Qual seria a maneira mais acertada de lidar com o tema?

Inovação e concorrência, bem como a observância de regras dessa última (“enforcement”), possuem íntima relação com bens imateriais, pois direitos de propriedade intelectual conferem um direito de exclusividade temporário que deve atuar em consonância com as regras impostas pelos dois primeiros.

Cabe também lembrar que inovação é fator que se vincula ao progresso e bem-estar da sociedade e, desse modo, competição seria uma forma não apenas de manter preços baixos, mas também de promover melhorias por competidores em produtos semelhantes para aquisição de um diferencial perante aos consumidores. Embora haja certo

³¹² SHUMPETER, Joseph A.. *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York: Harper Collins Publisher. 1950. ARROW, Kenneth J.. Economic welfare and the allocation of resources for invention. *Economics Division. The RAND Corporation*. P-1856-RC. 15 December 1959. Disponível em <<http://www.ppge.ufrgs.br/ATS/disciplinas/1/arrow-1959.pdf>>. Para interessante comparação entre as duas teorias: BAKER, Jonathan B.. *Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust fosters Innovation*. Junho 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=962261>>.

consenso entre economistas quanto aos atributos da competição anteriormente citados, o mesmo não ocorre quando o que se discute é inovação³¹³.

Na teoria Schumpeteriana um dos pontos que chama mais atenção e é extremamente vinculado à inovação seria o “processo de destruição criativa” do sistema capitalista detalhado pelo autor e que garante a reinvenção dele (como se fosse um sistema evolucionário) o que não aconteceria sob outros sistemas. Vale aqui uma reflexão inicial sobre quais seriam os mecanismos desse “processo de destruição criativa” no sistema de proteção da propriedade intelectual, que tem se demonstrado peça chave para a sociedade capitalista na era da informação. Assevera o autor sobre o assunto:

The essential point to grasp is that in dealing with capitalism we are dealing with an evolutionary process. It may seem strange that anyone can fail to see so obvious a fact which moreover was long ago emphasized by Karl Marx. Yet that fragmentary analysis which yields the bulk of our propositions about the functioning of modern capitalism persistently neglects it. Let us restate the point and see bears upon our problem.

Capitalism, then, is by nature a form or method of economic change and not only never is but never can be stationary. And this evolutionary character of the capitalist process is not merely due to the fact that economic life goes on in a social and natural environment which changes and by its change alters the data of economic action; this fact is important and these changes (wars, revolutions and so on) often condition industrial change, but they are not its prime movers. Nor is this evolutionary character due a quasi-automatic increase in population and capital or to the vagaries of monetary systems of which exactly the same things holds true. The fundamental impulse that sets and keeps the capitalist engine in motion comes from new consumers' goods, the new methods of production or transportation, the new markets, the new forms of industrial organization that capitalist enterprise creates. (...)

This process of Creative Destruction is the essential fact about capitalism. It is what capitalism consists in and what every capitalist concern has got to live in.

(...)

In other words, the problem is usually being visualized is how capitalism administers existing structures, whereas the relevant problem is how it creates and destroys them. As long as this is not recognized, his outlook on capitalist practice and its social results changes considerably. (grifos nossos)³¹⁴.

Ao se aplicar o pensamento de Schumpeter em inovação tecnológica há de se considerar a necessidade de altos investimentos em P&D para o desenvolvimento de novas invenções que se reverterão em lucro e diferencial para a empresa quando colocadas no mercado. Por sua vez Arrow³¹⁵ surge como um defensor da competição como forma de incentivo à inovação.

³¹³ BAKER, Jonathan B.. *Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust fosters Innovation*. Junho 2007. pp.03-04. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=962261>>.

³¹⁴ SCHUMPETER, Joseph A.. *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York: Harper Collins Publisher, 1950, pp.82-84.

³¹⁵ ARROW, Kenneth J.. Economic welfare and the allocation of resources for invention. *Economics Division. The RAND Corporation*. P-I856-RC. 15 December 1959. Disponível em <<http://www.ppgs.ufrgs.br/ATS/disciplinas/1/arrow-1959.pdf>>.

Baker expõe que Schumpeter a partir de sua teoria da “destruição criativa” do sistema capitalista defenderia o fato de que grandes empresas com poder monopolista seriam mais inovativas que empresas num mercado competitivo, bem como seu poder em investir recursos para inovação. Desse modo, a possibilidade de um maior retorno financeiro advindo de um mercado monopolista funcionaria como um maior incentivo à inovação. Complementarmente o autor esclarece que para Arrow o oposto ocorreria, pois firmas num ambiente competitivo inovariam mais ao contrário de um monopolista que teria mais a perder quando imagina os riscos da inovação.

Relacionadas aos embates entre as teorias de Schumpeter e Arrow ainda estaria a afirmação de princípios concorrenciais que fundamentam a teoria da inovação: (i) que competição em inovação encorajaria a própria inovação, pois empresas seriam levadas a inovar quando percebessem que o competidor possui essa abordagem, seria uma corrida para saber quem inova primeiro e em alguns casos quem patentearia primeiro; (ii) competição entre rivais também tenderia a incentivá-los a diminuir os preços, melhorar a qualidade e desenvolver produtos melhores, dessa forma – segundo Arrow também – empresas que enfrentam menores níveis de competição tem menos incentivos para melhorar e escapar da competição; (iii) empresas que enfrentam pouca competição para inovar, após inserirem seus produtos no mercado teriam menos incentivos para investirem em futura P&D e (iv) uma empresa teria incentivos extras para inovar se, ao fazê-lo, desencorajasse competidores em investir em P&D. Portanto, ficaria sozinha no mercado (seria o que acontece em setores que requerem alto grau de especialização e investimentos para inovar). Tais princípios também comprovariam que competição não apenas proveria o mercado com produtos melhores e mais baratos, mas geraria maior grau de inovação³¹⁶ e iriam além das teorias de Schumpeter e Arrow, pois tais princípios colocariam regras de direito concorrencial a favor da inovação e defesa do consumidor num mercado com regras claras e equilibradas³¹⁷.

³¹⁶ Nesse sentido: BAKER, Jonathan B.. *Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust fosters Innovation*. Junho 2007. pp. 07-11 e 17 e 18. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=962261>>.

³¹⁷ (...) *The modern economic understanding about the relationship between competition and innovation goes beyond Schumpeter and Arrow by suggesting ways for antitrust rules and enforcement efforts to target types of industries and types of conduct. Through such selection, antitrust intervention can systematically promote innovation competition and pre-innovation product market competition, which will encourage innovation, without markedly increasing post-innovation product market competition, and thus without detracting from the pro-innovation benefits. (...)*

In particular, an antitrust enforcement program crafted to promote innovation would seek to protect product market competition in “winner-take-most” or “winner-take-all” markets; protect product market competition in markets in which probable technological or regulatory developments or rapid growth in demand largely determine the extent of future product market competition; attack direct reductions in

Por outro lado, na opinião de Joseph Stiglitz, incorreções são verificadas em teorias econômicas ao não tratarem inovação como um processo sistêmico. Segundo ele, para o modelo competitivo de Arrow-Debreu tecnologia é algo fixo/estático, o que ignora a inovação. Schumpeter, por sua vez, apontaria para uma competição entre firmas e a necessidade de criação de monopólios temporários para gerar inovação. Para Stiglitz o erro de Schumpeter está em determinar a natureza temporária do monopólio na cadeia de inovação, pois na prática uma vez criado um monopólio ele é facilmente perpetuado, não apenas por facilidades advindas de direitos de propriedade intelectual, mas incentivos do próprio mercado especialmente quando baseados em aprendizado tecnológico que não é facilmente transacionado³¹⁸.

Outro ponto teórico é o questionamento quanto ao local e agente da inovação, pois a partir daí também se pode verificar a importância de cada ator no processo. Se se partir do ponto que inovação relaciona-se ao mercado e só pode ser mensurada em sua interação com o mesmo, todos os atores interagem e podem contribuir para futuras invenções e melhorias na invenção colocada no mercado.

Eric von Hippel³¹⁹ aponta para a existência de um modelo distributivo de inovação e com fontes variáveis para ela. O processo de inovação ocorreria, portanto, entre usuários, produtores, fornecedores e outros agentes; a função deles ao longo da cadeia de inovação dependeria de sua interação com o tipo de invenção, indústria e categorias de inovação.

Vistas todas as teorias percebe-se que cada qual contribuiu de maneira específica para a formação do sistema de inovação.

innovation competition; challenge “naked” horizontal agreements to fix prices or allocate customers; prevent agreements among rivals to engage in conduct facilitating coordination with no plausible business justification; and challenge horizontal mergers likely to reduce product market competition. (...)

*Antitrust commentators and enforcers need not be defensive about the benefits of competition policy for innovation. Today’s antitrust institutions support innovation by targeting types of industries and practices where antitrust enforcement would enhance research and development incentives the most. It is time to move beyond the “on-the-one-hand Schumpeter, on-the-other-hand Arrow” debate, and to embrace antitrust as essential for fostering innovation. The benefits of antitrust rules and enforcement extend beyond lower prices, greater output and higher product quality; they also include increased innovation. (BAKER, Jonathan B.. *Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust fosters Innovation*. Junho 2007. Especialmente pp. 20, 34 e 35. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=962261>>.)*

³¹⁸STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp 1704-1705.

³¹⁹HIPPEL, Eric von. *Democratizing Innovation*. Cambridge: The MIT Press. 2005. HIPPEL, Eric von. *The sources of Innovation*. New York: Oxford University Press. 1988.

O Manual de Oslo da OECD pode ser visto como um guia para a inovação, delimitando os caminhos a serem seguidos pelos diferentes atores³²⁰³²¹. Assim define de maneira ampla inovação, para posteriormente especificar os tipos de inovação, atividades inovadoras³²² e firmas inovadoras, além de distinguir inovação em quatro áreas distintas (produto, processo, mercado e organizacional)³²³:

An innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organizational method in business practices, workplace organisation or external relations.

A ideia de inovação independentemente da área - produto, processo, mercado e organizacional – em que se realiza, segundo o próprio Manual de Oslo, subtende que a inovação deve ser “nova” ou pelo menos “significativamente melhorada” por quem a realiza. Aqui é que se distingue inovação radical de inovação meramente incremental.

Nosso foco será dado à inovação em produtos e processos (ou em ambos simultaneamente), pois interessam diretamente às discussões aqui traçadas. Destaca-se que produtos se referem a serviços e bens, mas para nossos objetivos apenas se considerarão bens. Desse modo, define-se:

If the innovation involves new or significantly improved characteristics of the service offered to customers, it is a product innovation.

³²⁰ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005.

³²¹ É nítida a influência da teoria Schumpeteriana no Manual de Oslo, o qual disserta sobre a teoria do pensador: *The work of Joseph Schumpeter has greatly influenced theories of innovation. He argued that economic development is driven by innovation through a dynamic process in which new technologies replace the old, a process he labelled “creative destruction”. In Schumpeter’s view, “radical” innovations create major disruptive changes, whereas “incremental” innovations continuously advance the process of change. Schumpeter (1934) proposed a list of five types of innovations: i) Introduction of new products. ii) Introduction of new methods of production. iii) Opening of new markets. iv) Development of new sources of supply for raw materials or other inputs. v) Creation of new market structures in an industry.* Também ao longo do Manual pelas definições ali apontadas e sugestões realizadas a afirmação é confirmada (Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005. especialmente pp. 29). Vale lembrar também a prevalência da visão de países desenvolvidos no Manual ao considerarmos que o mesmo foi redigido sob a égide da OECD e que sua adoção deve ser paralelamente guiada por questões de acesso a conhecimento e desenvolvimento.

³²² O Manual de Oslo define como atividade inovadora, firma inovadora e firma de produto ou processo inovador: *Innovation activities are all scientific, technological, organisational, financial and commercial steps which actually, or are intended to, lead to the implementation of innovations. Some innovation activities are themselves innovative, others are not novel activities but are necessary for the implementation of innovations. Innovation activities also include R&D that is not directly related to the development of a specific innovation.* (...) *“An innovative firm is one that has implemented an innovation during the period under review.”* (...) *“A product/process innovative firm is one that has implemented a new or significantly improved product or process during the period under review.* (Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005. pp. 47).

³²³ A citação acima de Schumpeter (“new consumers’ goods, the new methods of production or transportation, the new markets, the new forms of industrial organization that capitalist enterprise creates”) reforça a influência de sua teoria na confecção do Manual de Oslo como acima mencionado.

If the innovation involves new or significantly improved methods, equipment and/or skills used to perform the service, it is a process innovation.

If the innovation involves significant improvements in both the characteristics of the service offered and in the methods, equipment and/or skills used to perform the service, it is both a product and a process innovation.³²⁴

Inovação radical e inovação incremental são fundamentais para o mercado, mas qual a proteção adequada para as mesmas sob direitos de propriedade intelectual?

Quando se analisa a questão da inovação, segundo o próprio Manual de Oslo, há de se esperar que a inovação seja composta por três graus de novidade; assim a inovação seria nova para a firma, nova para o mercado e nova para o mundo³²⁵. A inovação de mais alto grau, ou radical, seja referente a produtos ou processos, é a que possibilitaria a concessão de patentes, contudo, o critério da novidade é facilmente subvertido como aqui se viu. Ajustar o que é determinado em teorias de inovação com a gestão de direitos de propriedade intelectual é essencial para construção de um mercado voltado ao acesso ao conhecimento e desenvolvimento. Cumpre destacar que:

An innovation is new to the world when the firm is the first to introduce the innovation for all markets and industries, domestic and international. New to the world therefore implies a qualitatively greater degree of novelty than new to the market. While many surveys may find that questions on new to the market are sufficient to examine the degree of novelty for innovations, new to the world provides an option for surveys that wish to examine novelty in greater detail.

A related concept is a radical or disruptive innovation. It can be defined as an innovation that has a significant impact on a market and on the economic activity of firms in that market. This concept focuses on the impact of innovations as opposed to their novelty. The impact can, for example, change the structure of the market, create new markets or render existing products obsolete (Christensen, 1997). However, it might not be apparent whether an innovation is disruptive until long after it has been introduced. This makes it difficult to collect data on disruptive innovations within the period reviewed in an innovation survey.³²⁶

Outro ponto é a mudança de um modelo de inovação fechado (linear ou tradicional) para outros modelos, a exemplo de inovação aberta³²⁷. Tais modelos, que se referem ao modo de gestão de P&D, geram indagações quanto à melhor forma com que se lida com inovação e, conseqüentemente, como se protege os frutos de conhecimento. Para garantir o fluxo de conhecimento, a difusão tecnológica e a interação dos atores no

³²⁴ Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005. pp. 53.

³²⁵ Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005. pp. 57.

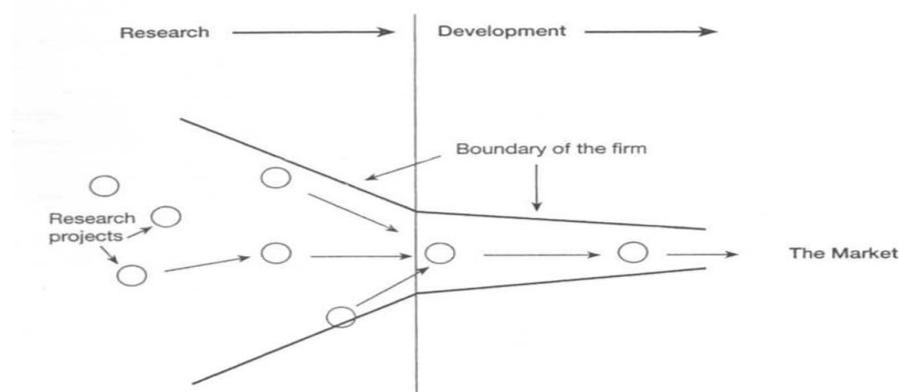
³²⁶ Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. A joint publication of OECD and Eurostat. 3 ed. 2005. pp. 58.

³²⁷ Destaquemos aqui a tendência cada vez maior das empresas, especialmente na área farmacêutica, de buscarem fora de sua cadeia tradicional (interna) de P&D inspiração para novos produtos e processos (a exemplo da interação entre indústrias farmacêutica e biotecnológica). Contudo, a indústria farmacêutica ainda possui grande parte de sua P&D realizada internamente o que nos leva a concluir que o modelo de inovação aberta é ao menos parcialmente aplicado.

processo de inovação devem-se considerar novos paradigmas e políticas também direcionados ao sistema educacional, sistema de negócios, infraestrutura e intermediários, bem como coordenação entre os diferentes atores do sistema³²⁸.

Quanto aos modelos utilizados para inovação destacam-se o modelo fechado e o modelo de inovação aberta. O modelo fechado do século XX enxerga investimentos em P&D como o maior instrumento para gerar inovação. Toda a cadeia de P&D é realizada e custeada internamente por meio de altos investimentos e laboratórios próprios o que cria uma integração vertical, por se acreditar que a abertura indicaria aos competidores a estratégia de negócios da empresa. Tal modelo demonstrava-se desvantajoso para empresas que não pudessem investir internamente e custear os riscos de tal operação o que levou a busca de alternativas efetivas. A seguir, figura que retrata o modelo de inovação fechada³²⁹

The Closed Paradigm for Managing Industrial R&D



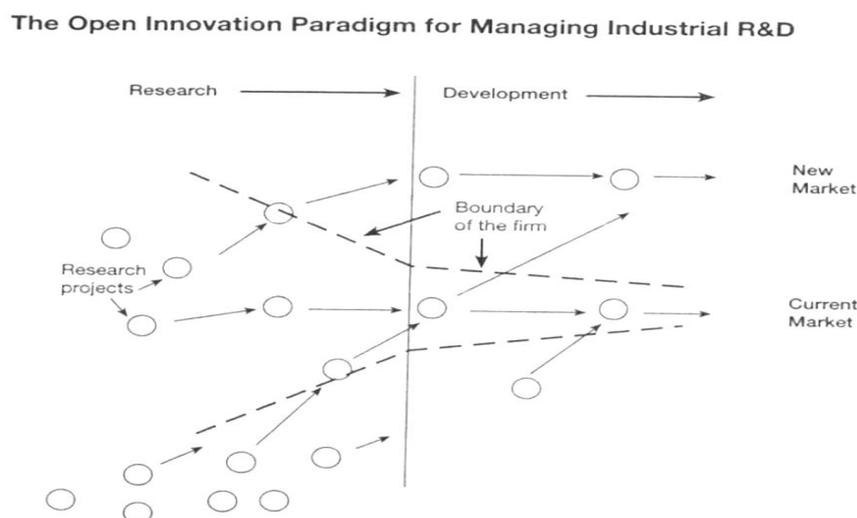
Modelos de inovação aberta, por sua vez, surgem como possibilidades para a gestão de P&D, baseados em colaborações que mudam a forma das empresas em reconhecer sua relação com parceiros e o mercado³³⁰. Tal modelo baseia-se na possibilidade de caminhos alternativos para o desenvolvimento de novas tecnologias, por meio do compartilhamento e interação entre a cadeia interna e externa de P&D e licenciamento entre empresas parceiras. As consequências de sua adoção seriam a

³²⁸ CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press. 2006.

³²⁹ CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006. pp. xxii.

³³⁰ Exemplos de inovação aberta na área farmacêutica verificar: Innocentive Lilly (<<http://www2.innocentive.com/about-innocentive>>); COSAT (Corporate Office of Science and Technology) da Johnson&Jonhson (<<https://www.jnjcosat.com/cosat>>); RECEPTA Biopharma (<<http://www.receptabiopharma.com.br>>). Em outras áreas podemos citar o setor de cosmético a partir da experiência da Natura. A iniciativa é baseada em redes de prospecção globais, interação entre empresas, publicação de benefícios, ampliação da rede de potenciais parceiros e da capacidade técnica para solução de benefícios. Nesse sentido <<http://inventta.net/radar-inovacao/cases/open-innovation-na-natura-bons-resultados-na-busca-por-solucoes-para-o-envelhecimento-da-pele-e-cabelo/>>.

agilidade, economia, segurança e ampliação de possibilidades criativas para o processo de inovação. A seguir figura que retrata o modelo de inovação aberta ³³¹:



Henry Chesbrough ³³² compara esses dois modelos ao expor que, a inovação fechada parte da lógica que a empresa deve contratar os melhores e mais brilhantes profissionais do mercado; que para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e suas inserções no mercado a empresa deve descobri-los e desenvolvê-los por si mesma e caso o faça entrará no mercado primeiro (o que é uma vantagem competitiva); se a empresa lidera seu segmento industrial em investimentos em P&D descobrirá as melhores e maiores idéias antes e liderará o mercado e; por fim, deve-se controlar toda a propriedade intelectual para que os competidores não lucrem a partir das idéias de titularidade da empresa.

As idéias e bases do modelo de inovação fechada foram contestadas com o tempo devido a diversos fatores: a alta mobilidade de recursos humanos altamente qualificados e o aumento do número desses profissionais no mercado; o aumento de capital de risco (*venture capital*) como forma para financiar P&D e que possibilitou a criação de empresas especializadas em P&D que comercializavam seus ativos, bem como pelo aumento das exigências do próprio mercado sobre produtos e serviços que tinham vida cada vez mais curta no mercado.

A análise do modelo de inovação aberta nos leva a concluir que ele perfaz uma forma dinâmica de interação entre diversos atores, sejam empresas da mesma área ou complementares, institutos de pesquisa e universidades. Abre-se a cadeia de P&D para a

³³¹ CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006. pp. xxv.

³³² CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006. pp. xx-xxviii.

participação de todos que possam contribuir e incrementá-la. Daí a necessidade de que as legislações de inovação, que serão a seguir apresentadas, tenham a real dimensão do papel e importância de cada ator no sistema. Tais fatores quebraram a lógica da cadeia tradicional de P&D pela inserção de fatores diversos e abriram caminho para o modelo de inovação aberta.

No que se refere a DPI, e especialmente patentes, e sua relação com os modelos de inovação aberta e fechada e a adoção de diversos modelos de negócios pelas empresas esclarece Henry Chesbrough³³³:

Licensing technology is an important part of managing intellectual property (IP). How companies manage IP depends critically on whether they operate in a Closed Innovation paradigm or an Open Innovation paradigm. The Closed Innovation paradigm assumes that you must “make” your ideas and monetize them through your own products. A company manages IP to create and maintain control over its ideas and to exclude others from using them. The Open Innovation paradigm assumes that there is a bountiful supply of potential useful ideas outside the firm and that the firm should be an active buyer and seller of IP. A company manages IP not only to leverage its own business, but also to profit from others’ use of the company’s ideas. (...)

Patents traditionally played a protective role in business strategy through their legal ability to exclude rivals from using a company’s own technology. Other strategies such as vertical integration – the dominant mode of organizing innovation assets in the twentieth century during the Closed Innovation era – had also defended a company’s by allowing safe, efficient transfer of specialized knowledge within a close-knit group. In this era, patents were valued primarily as a barrier to entry, not as a source of revenue and profit in their own right.

By the 1990s, CEOs and CFOs began viewing patents and other IP as revenue-generating assets that could directly increase a company’s market value. Licensing out one’s own IP during this era elevated patents and other IP assets to the domain of corporate strategy. Business with underutilized patent portfolios began taking their IP off the shelf and using it to generate profits. (...)

However, these maintenance cost are only the tip of the iceberg in the costs of managing IP. (...) The costs of litigation can truly add up: in the United States, they were estimated to be as much as 25 percent of aggregate R&D cost of U.S. industries. (...)

Companies that have invested significant R&D resources and have received a number of patents along the way understandably would like to know what the patents are worth. (...)

But valuing IP is more problematic than this assessment would imply. The ideal measure of IP is what a willing buyer would pay a willing seller in a market of many buyers and sellers, where all parties are well informed about what is being transacted.(...)

Na opinião do Instituto de Inovação³³⁴ os benefícios da inovação aberta seriam: (i) habilidade da empresa se destacar no mercado a partir de P&D realizados por e com investimentos de terceiros; (ii) expandir o alcance e a capacidade para gerar novas ideias e

³³³ CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006. pp.155 e ss., especialmente, pp.155-158-159-174.

³³⁴ Informações disponíveis em: <http://www.institutoinovacao.com.br/downloads/Conceitos_Open_Innovation.pdf>. No mesmo sentido: CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006. pp. xxvi.

tecnologias; (iii) oportunidade de redirecionar recursos internos para a prospecção, triagem e gestão da implementação da nova tecnologia ao contrario de gastar para desenvolvê-la; (iv) aumento do retorno sobre os investimentos em P&D, por meio do licenciamento de patentes subutilizadas; (v) maior senso de urgência no trato das idéias ou tecnologias – use-as ou descarte-as; (vi) capacidade de realizar pesquisas estratégicas com baixo nível de risco e recursos; (vii) possibilidade de extensão e/ou diversificação do negócio ao se criarem novas ferramentas para o crescimento.

Colocadas as premissas dos modelos de inovação aberto e fechado e apontadas algumas questões sobre modelo de negócios e direitos de propriedade intelectual, cumprem algumas ressalvas. A apresentação dos modelos de inovação antes da análise do sistema de inovação brasileiro e da interação entre os diversos atores, especialmente de universidades e institutos de pesquisa com o setor privado, foi proposital.

A leitura do próximo tópico deve ser iniciada sob a reflexão de que nem tudo se resume a negócios e mercado. Quando se fala em direitos de propriedade intelectual refere-se, principalmente, a criações humanas para prover necessidades igualmente humanas. É necessário possibilitar e operacionalizar o relacionamento dos diversos atores e certamente isso traz benefícios à sociedade, mas o balanceamento da contribuição pública e privada, bem como de seus interesses deve ser realizado.

Por outro lado, avaliar o quanto valem direitos de propriedade intelectual ou patentes apenas da perspectiva da empresa e do mercado é por demais simplista e não dimensiona a importância de tais direitos ao fluxo e acesso ao conhecimento. Modelos de negócios, ao se adotar a premissa constitucional de que o mercado deve ser voltado para atender as necessidades de desenvolvimento, devem adotar como indicadores parâmetros relacionados ao desenvolvimento econômico, social, cultural e a Direitos Humanos.

Por fim, cabem uma breve diferenciação e explicações. Embora possam estar relacionados, é importante diferenciar “inovação aberta” (“open innovation”) de “ciência aberta” (“open science”). A primeira, como se viu, diz respeito a um sistema de gestão de inovação que busca a inovação tecnológica fora da cadeia interna e tradicional de P&D e que ainda utiliza ferramentas como patentes e segredos industriais para a proteção de seu objeto. A segunda refere-se a uma opção, ou ferramenta jurídica para a proteção de direitos imateriais que pode estar inserida em qualquer modelo de inovação, seja fechado ou aberto.

A ideia que transita ao redor da “ciência aberta” baseia-se na premissa que uma má gestão de direitos de imateriais pode gerar apropriação exagerada e influenciar no livre

fluxo do conhecimento e conseqüentemente prejudicar o desenvolvimento da C,T&I. Baseados em ideias já aplicadas no campo de programas de computador e direitos autorais, como os e “software livre” e “creative commons” respectivamente, surgem diversas iniciativas que pretendem deixar o resultado de pesquisas básicas e avançadas no domínio público. O desafio aqui é implementar na área das ciências da vida, especialmente área biotecnológica, modelos que foram um sucesso em outras áreas ao considerar as necessidades e características desse tipo de ciência³³⁵. Qual seria a melhor forma de instrumentalizar o modelo de “ciência aberta”? Seria necessário um modelo para cada projeto conforme as especificidades da invenção?³³⁶

É importante também desmistificar algumas incorreções sobre “ciência aberta”. Todo e qualquer modelo possui bases jurídicas e contratuais. Mesmo aquele que pretende manter a informação e seus resultados em domínio público, imediata e irrestritamente, necessita criar uma estrutura jurídica capaz de garantir seus objetivos e evitar a apropriação futura e indevida de suas invenções. Portanto, é criada uma estrutura jurídica mais adequada para viabilizá-lo, geralmente por meio de licenças e outros tipos de contratos posteriormente à divulgação do conhecimento.

2.3.2. O Brasil e o Direito da Inovação

O Brasil é um ambiente complexo para a inovação por seu multifacetado e elaborado sistema de inovação aliado a características e prioridades locais e regionais diversas. Um país, que por sua complexidade institucional, jurídica, cultural, social e econômica não é o ambiente mais favorável a iniciantes no assunto³³⁷.

Um paralelo com o que foi apresentado sobre a criação de um arcabouço jurídico para o sistema de patentes pode ser realizado com o sistema de inovação, contudo, devem-se considerar outras interações e o fato de que o sistema de propriedade intelectual e conseqüentemente o sistema de patentes o integram. Tal sistema é formado por normas dos mais variados ramos jurídicos – constitucionais, administrativas, civis, comerciais, tributárias, penais, propriedade intelectual, acesso à biodiversidade e conhecimentos

³³⁵ Janet Hope analisa o fenômeno da “ciência aberta” e a implementação desse tipo de sistema na área biotecnológica, nesse sentido: *Biobazaar: The Open Source Revolution and Biotechnology*. Cambridge: Harvard University Press. 2008.

³³⁶ Esse é um tema que não será aqui detalhado por sua complexidade e necessidade de análise aprofundada, mas que merecia ser mencionado, por configurar uma das novas ferramentas e propostas ao sistema de patentes.

³³⁷ Para considerações gerais sobre direitos de propriedade intelectual e inovação tecnológica verificar: GUISE, Monica, POLIDO, Fabrício, CESAR, Priscilla M. D.G. Propriedade Intelectual: Potencialidades e Fragilidades do Ambiente Jurídico-Institucional Brasileiro para a Inovação. 2010. No prelo.

tradicionais, dentre outras³³⁸ – vinculadas a políticas públicas e gestão da inovação por meio de um Plano Nacional para C,T&I que se especializa área a área, sem contar a interação dos diversos Ministérios, Agências Governamentais e órgãos de fomento para a sua funcionalidade³³⁹³⁴⁰.

³³⁸ Dentre as diversas normas e especialmente relacionadas ao tema da biotecnologia destaquemos duas previsões legais relacionadas à biossegurança e biodiversidade. Não configuram foco de estudo, mas na devem ser destacadas por relacionarem-se ao tema: Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de Agosto de 2001. *Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.* Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2186-16.htm>. Lei 11.105 de 24 de março de 2005. *Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.* Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>.

³³⁹ O sistema de inovação brasileiro é vinculado ao Plano Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), conforme informações disponíveis em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/19572.html#tt>>. Há também políticas, programas e incentivos setoriais específicos para áreas prioritárias e relacionados às indústrias farmacêuticas e biotecnológicas destacam-se: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior - PITCE: 2004-2008, Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e Programa de Desenvolvimento Produtivo. Maiores informações disponíveis em <<http://www.mct.gov.br>>.

Ainda no âmbito das discussões em C,T&I destacam-se três importantes publicações: (i) o “Livro Verde” (<http://www.cgee.org.br/prospeccao/doc_arq/prod/registo/pdf/regdoc4325.pdf>) de 2001 que contém discussões preparatórias para a Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação de 2001; (ii) o “Livro Branco” (<http://www.cgee.org.br/arquivos/livro_branco_cti.pdf>), de 2002, que apresenta os resultados da Conferência Nacional de C&T de setembro de 2001 e fecha o ciclo de discussões iniciado com o “Livro Verde” contém orientações estratégicas de longo prazo, emanadas da Conferência e; (iii) o “Livro Azul” (<<http://www.cgee.org.br/publicacoes/livroazul.php>>), de 2010, que apresenta os resultados da Conferência Nacional de C,T&I de 2010. Acesso a todo o marco regulatório sobre Direitos de Propriedade Intelectual e inovação disponível em <http://www.propintelectual.com.br/site/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=29>. Embora extremamente importantes para a análise do direito da inovação as políticas, ações e planos aqui citados não serão objeto de estudo pelo fato de que o foco da análise é jurídico.

³⁴⁰ Ao pensarmos de maneira integrada sobre todo o sistema de inovação, sua estruturação jurídica, planejamento estratégico e apoio, cumpre destacar o informado pela PINTEC/IBGE sobre alguns dos instrumentos normativos mencionados e apoio governamental para inovação: *O principal instrumento utilizado pelas empresas inovadoras da indústria foi o financiamento para compra de máquinas e equipamentos (14,2%) e os menos utilizados foram o recém-criado instrumento de subvenção econômica (0,5%) e o financiamento a projetos de P&D e inovação tecnológica em parceria com universidades ou institutos de pesquisa (0,8%). Em relação aos incentivos fiscais regulamentados pelas Leis de P&D e inovação tecnológica (Lei n.8.661, de 2 de junho de 1993; e cap. III da Lei n.11.196, de 21 de novembro de 2005) e pela Lei do Bem (Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005), observa-se que o percentual de empresas industriais inovadoras que se utilizaram dos seus benefícios foi de 1,1%, porém se for tomado o porte daquelas com 500 ou mais pessoas ocupadas, essa proporção sobe para 16,2%.*

(...) Nas empresas de serviços selecionados, 15,3% das inovadoras usaram algum mecanismo de apoio do governo, percentual abaixo daquele observado na indústria. As empresas de maior porte se beneficiaram mais das oportunidades, apresentando percentuais superiores: 26,2% das que empregam de 100 a 499 pessoas e 25,0% das que empregam 500 ou mais pessoas. Desponta como principal instrumento utilizado os outros programas de apoio (7,9%), que agregam as bolsas oferecidas pelas Fundações de Amparo à

Ao sairmos do âmbito governamental de inovação e voltarmos nossos olhos a outros atores, percebemos também que empresas, institutos de pesquisa e universidades, embora sigam as diretrizes do Plano Nacional de C,T&I e sejam sujeitas à lei federal de inovação, possuem certa liberdade, pois há internamente diretrizes e planos para gestão da inovação. Será priorizada, todavia, a análise das normas e estruturas relacionadas a direitos de propriedade intelectual e patentes e que influenciam a atuação dos participantes do sistema.

2.3.2.1. Legislação brasileira aplicada à inovação

As bases do sistema brasileiro de inovação são constitucionais. Nossa Constituição Federal, Capítulo IV, intitulado “Da Ciência e Tecnologia”, em artigos 218 e 219 estabelece que:

Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

§ 3º - O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa e tecnologia, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

§ 4º - A lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos e que pratiquem sistemas de remuneração que assegurem ao empregado, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho.

§ 5º - É facultado aos Estados e ao Distrito Federal vincular parcela de sua receita orçamentária a entidades públicas de fomento ao ensino e à pesquisa científica e tecnológica.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Pesquisa - FAPs e pelo Programa Recursos Humanos para Áreas Estratégicas - RHAÉ do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, os programas de aporte de capital de risco do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES e da Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP, e outros, como compra governamental, incentivos fiscais concedidos pelos estados especificamente para o desenvolvimento de P&D, etc.

Quase a totalidade das empresas de P&D recebeu algum tipo de apoio governamental de 2006 a 2008 (37, das 39 inovadoras), o que mostra que esse setor teve proporção bem superior à da indústria e dos outros serviços selecionados, tendência já observada na última pesquisa. Esse padrão se repete em todos os tipos de programa, à exceção de financiamento para máquinas e equipamentos, cujo maior percentual está na indústria. Os principais destaques foram: projetos de inovação em parceria com universidades e institutos de pesquisa (71,8%) e projetos de inovação sem parceria com universidades e institutos de pesquisa, e outros programas de apoio, ambos com 61,5%. Todas as empresas inovadoras com 100 ou mais pessoas ocupadas do setor usaram algum instrumento de apoio governamental ao desenvolvimento de inovações. (IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008 / IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>. pp. 52-54).

Ao conferir status constitucional ao tema o constituinte determina não somente sua importância, mas o objetivo a ser alcançado pelas legislações infraconstitucionais e direciona políticas públicas. Lembremos ainda que a noção de mercado apresentada pela Constituição determina que esse seja um indutor de desenvolvimento cultural e econômico, busque o bem estar da população e a autonomia tecnológica.

No âmbito infraconstitucional, em 02 de dezembro de 2004, foi aprovada a Lei Federal de Inovação (Lei n.º 10.973)³⁴¹, posteriormente regulamentada em 11 de outubro de 2005, pelo Decreto n.º 5.663³⁴². Complementarmente à Lei de Inovação, em 21 de novembro de 2005, foi criada a Lei n.º 11.196³⁴³, comumente conhecida como Lei do Bem, que trata de incentivos fiscais para a inovação.

De maneira a complementar o apresentado no tópico a Lei de Inovação define inovação em seu art. 2º, inciso IV como: *introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços*.

Em termos gerais, poderíamos afirmar que a Lei de Inovação brasileira comporta um misto de “lei de inovação” e “políticas públicas”. Primeiramente confere destaque para a característica de aproximação de atores, em especial universidade e institutos de pesquisa e empresas, ao funcionar como uma ponte entre academia/teoria e mercado/prática. Complementarmente, pela própria história e contexto brasileiro em seu período de

³⁴¹ Lei n. 10.973, de 02 de dezembro de 2004. “Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências”. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm>.

³⁴² Decreto n. 5.663 de 11 de outubro de 2005. “Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências”. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5563.htm>.

³⁴³ Lei n. 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPEs, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/L11196.htm>.

industrialização³⁴⁴ e conservação de forte interferência e participação estatal em políticas públicas.

Embora se observem muitas similaridades estruturais ou temáticas, entre o modelo americano materializado no “Bayh-Dole Act”³⁴⁵ e a legislação brasileira, é possível apontar diversas diferenças entre eles³⁴⁶. Originalmente o “Bayh-Dole Act” foi criado com o intuito de facilitar a interação entre a pesquisa realizada em universidades e institutos de pesquisa com financiamento do governo federal norte-americano e a indústria. Para transacionar qualquer invenção realizada nesse contexto era necessária a autorização do governo o que tornava a operação extremamente demorada e burocrática. A partir do “Bayh-Dole Act” as universidades e institutos de pesquisa adquiriram autonomia para negociar as invenções e receber royalties sobre elas.

Um parêntese aqui é necessário para expor algumas características do “Bayh-Dole Act” e sua influência sobre diversas legislações ao redor do mundo e sua adequabilidade para a realidade de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Um dos grandes riscos de adotar modelos como o americano é: pensar inovação por meio de particularidades históricas e locais muito específicas de outros países e apostar em um

³⁴⁴ Sobre o marco regulatório brasileiro expõe Roberto de Alencar Lotufo: *Ainda que tenha adequado o seu marco regulatório em inovação tecnológica com a promulgação da Lei de Inovação, persiste uma significativa desconexão entre a pesquisa e a inovação tecnológica no Brasil. Se bem que o nosso sistema de C,T&I possua características que o aproximam dos padrões de países como China, Itália e Espanha, também se distancia de outros, como os dos países da OCDE, dos Estados Unidos, do Japão, da Alemanha e da Coreia. Em 2000 o Brasil investiu 1% do seu Produto Interno Bruto em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento, enquanto que a média dos países da OCDE é de 2,2% do PIB, sendo 1,4% advindo da indústria e 0,6% do Governo. Além da distribuição inversa entre gasto público e gasto privado em P&D, o dispêndio brasileiro ainda é bem inferior ao observado nos países desenvolvidos. Essas características que geram uma assimetria em nosso sistema de C,T&I, remetem ao processo histórico de desenvolvimento econômico brasileiro, conforme expõem em seu artigo Borher, Ávila, Chamas e Carvalho (2007). (...)* O processo de industrialização no Brasil ocorreu sem conexão com uma política de C,T&I. A fragilidade da dimensão empresarial da política tecnológica brasileira não tem uma causa única e está marcada pelas características de elevado grau de transnacionalização da economia brasileira e pela dinâmica do processo de substituição das importações. Em consequência, há um grande distanciamento entre a ciência local e as empresas, pois poucas empresas optam pelo desenvolvimento de conhecimento novo para desenvolverem seus produtos e serviços ou o fazem pela via da importação ou transferência de tecnologia do exterior. Assim a pesquisa científica está concentrada principalmente nas universidades e instituições de pesquisa, e poucas empresas possuem programas e áreas de P&D. (A institucionalização de Núcleos de Inovação Tecnológica e a experiência da Inova Unicamp. In RITTER DOS SANTOS, Maria Elizabeth; LOTUFO, Roberto de A.; TOLEDO, Patrícia T. M. (orgs.). *Transferência de Tecnologia. Estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica*. Campinas – SP: Komedi, 2009. pp. 46 e 48).

³⁴⁵ “Bayh-Dole University and Small Business Patent Procedures Act of 1980, 35 U.S.C. § 200 – 212. Disponível em <http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode35/usc_sup_01_35_10_II_20_18.html>.

³⁴⁶ A lei brasileira foi inspirada nas legislações dos EUA, França, Alemanha, Japão e Reino Unido. Nesse sentido consultar: BARBOSA, Denis Borges *et al.* *Direito da Inovação: comentários à Lei n.º 10.973/2004, Lei Federal da Inovação*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

modelo que idealize universidades e instituições de pesquisa como atores voltados para o lucro e mercado e não primordialmente para a pesquisa e educação³⁴⁷.

Exemplos de poucas universidades americanas que desenvolveram invenções milionárias e causaram deslumbre ao redor do mundo, como uma promessa para a garantia de receitas, devem ser vistos com cautela³⁴⁸³⁴⁹. A dimensão da universidade e de pesquisas feitas com financiamento público vai muito além das regras de mercado. É fundamental construir e fortalecer os laços para transferir o conhecimento e a P&D realizados em universidades e instituições de pesquisa para empresas e conseqüentemente disponibilizar invenções ao mercado e para a sociedade.

Caso as invenções e inovações ficassem limitadas aos muros da academia e não se relacionassem com o mercado a responsabilidade social da comunidade acadêmica e científica estaria negligenciada. A situação se repete, quando se verifica que a P&D realizada a partir de financiamento público converteu-se em produtos ou processos que ao serem licenciadas para empresas atingem o mercado a preços proibitivos. Mecanismos destinados a equilibrar essa equação são indispensáveis para que a relação entre universidades e instituições de pesquisa e empresas seja caracterizada por justiça social e interesse público, pois ambos investiram esforços para que a invenção se tornasse concreta³⁵⁰.

Atualmente, tem sido discutida na Índia a lei para a proteção e utilização de propriedade intelectual advinda de pesquisas realizadas a partir de financiamento público de 2008 (*The Protection and Utilisation of Public Funded Intellectual Property Bill, 2008*)³⁵¹, que assim com o os FTAs já mencionados e também em processo de negociação, tem falhado em possibilitar a participação popular³⁵².

³⁴⁷ Nesse sentido consultar os projetos realizados sob a instituição *Universities Allied for Essential Medicines* (<<http://www.uaem.org/>>) que advogam sobre a temática do papel das universidades para o acesso a medicamentos essenciais ao considerarem o destino das P&D realizadas com financiamento público.

³⁴⁸ REICHMAN, Jerome *et al.* Is Bayh-Dole good for Developing countries: lessons from US experience. *Perspective. PLOS Biology*, vol. 6, n.º 10, Oct. 2008. pp. 2078-2084. SAMPAT, Bhaven N..The Bayh-Dole Model in Developing Countries: Reflections on the Indian Bill on Publicly Funded Intellectual Property. *UNCTAD - ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development. Policy Brief, n.º 5*, October 2009.

³⁴⁹ Para verificar detalhes sobre as práticas de licenças realizadas nas universidades americanas consultar: AUTM (Association of Technology Managers) disponível em <<http://www.autm.net/Home.htm>>.

³⁵⁰ É o exemplo das propostas realizadas pela UAEM disponível em <<http://www.uaem.org>>.

³⁵¹ Minuta disponível em: <http://www.prsindia.org/uploads/media/1229425658/1229425658_The_Protection_and_Utilisation_of_Public_Funded_Intellectual_Property_Bill_2008.pdf>. Verificar também: Kochupillai, Mrinalini. The protection and utilization of public funded Intellectual Property Bill, 2008: A Critique in the Light of India's Innovation Environment (October 7, 2009). *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 15, n.º 1, pp. 19-34, Jan. 2010. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1540166>>.

³⁵² Nesse sentido: <<http://essentialmedicine.org/blog/indian-bayh-dole-bill-update>>.

No contexto brasileiro, antes mesmo da lei de inovação, algumas universidades e instituições de pesquisa já possuíam regulamentação interna³⁵³ para gerir o relacionamento universidade e empresa. Tais regras internas eram complementadas por regras gerais atinentes à propriedade intelectual.

Contudo, mesmo após a criação de um marco regulatório e investimentos para a formação de uma infraestrutura administrativa para a inovação, os Núcleos de Inovação Tecnológica (NITs)³⁵⁴ que se relacionam diretamente com a gestão de uma ou mais Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs)³⁵⁵ e que têm como objetivo construir a relação entre universidade e o setor privado, muito ainda necessita ser feito para a plena execução da lei e principalmente da criação de uma cultura de inovação voltada ao desenvolvimento e acesso ao conhecimento no país.

A estrutura operacional e administrativa brasileira para gestão da inovação ainda encontra-se em processo de construção e aperfeiçoamento. No Brasil, ao contrário de muitos países, a maior quantia de P&D ainda é realizada em universidades e com financiamento do setor público.

Cumpra a partir dessas considerações iniciais apontar detalhes específicos da lei federal de inovação de interesse ao nosso estudo³⁵⁶.

Segundo o Ministério da Ciência e Tecnologia brasileiro, a Lei de Inovação, além de dialogar com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) do

³⁵³ Exemplo do mencionado: “*University of São Paulo Resolution n.º. 3.428/88: establishing that USP will be the patent owner of inventions resulted from research undertaken in USP. The internal Resolution 3533/98 establishes that the creator has rights to a share originated from the IP right over his creation and also, in later changes, that the department or research center the scholar is tied to need to be mentioned in the creation’s administrative registers. This right owned by USP can be held in co-ownership with the public agencies that funded the research*”. (ROSSINI, Carolina. Innovation and Patent Ownership Policies and the Role of Universities as Public Spaces. Research Paper, 2009. No prelo. pp.62) USP. Resolução 3533/98. (1998) (<http://www.usp.br/leginf/resol/r3533c.htm>). USP. Patents. (<http://www.inovacao.usp.br/prop/patentes.html>).

³⁵⁴ Detalhes sobre a implementação do sistema nacional de inovação e a prática nos NIT verificar: RITTER DOS SANTOS, Maria Elizabeth; LOTUFO, Roberto de A.; TOLEDO, Patrícia T. M. (orgs.). Transferência de Tecnologia. Estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica. Campinas – SP: Komedi, 2009.

³⁵⁵ Conforme dispõe a Lei de Inovação define-se ICTs como (art. 2º, V): “Instituição Científica e Tecnológica - ICT: órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico”. NITs por sua vez são, segundo (art. 2º, VI): “núcleo de inovação tecnológica: núcleo ou órgão constituído por uma ou mais ICT com a finalidade de gerir sua política de inovação”.

³⁵⁶ Análise pontual, artigo por artigo da lei federal de inovação, consultar: BARBOSA, Denis Borges et al. *Direito da Inovação: comentários à Lei n.º 10.973/2004, Lei Federal da Inovação*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006. Outras discussões, relacionadas ao caso brasileiro e a detalhes também debatidos no plano internacional consultar: ROSSINI, Carolina. Innovation and Patent Ownership Policies and the Role of Universities as Public Spaces. Research Paper, 2009. No prelo. ROSSINI, Carolina. The role of University technology licensing to address the Access and Research Gap: analysis of some initiatives. Boston University, 2009. No prelo.

Governo Federal teria três vertentes: (i) constituição de ambiente propício às parcerias estratégicas entre as universidades, institutos tecnológicos e empresas; (ii) estímulo à participação de instituições de ciência e tecnologia no processo de inovação e; (iii) incentivo à inovação na empresa³⁵⁷.

Carolina Rossini assevera também que a Lei de Inovação seria formada por diferentes grupos de normas: (i) para a concepção de um ambiente hábil a promover parcerias horizontais estratégicas entre universidades, institutos de ciência e tecnologia e empresas (artigos 3, 4, 5, 9); (ii) estímulo à participação de institutos de ciência e tecnologia no processo de inovação (artigos 6, 7, 8, 14, 15); (iii) normas de estímulo ao pesquisador-inventor (artigos 8, 11, 12, 15); (iv) normas para encorajar inovação nas empresas (artigos 19, 20, 28) e (v) normas para apropriação do conhecimento por meio de direitos de propriedade intelectual (art.12)³⁵⁸:

Como um sistema federado o Brasil possui além das leis federais anteriormente citadas leis estaduais e municipais (em alguns casos projetos de leis), bem como respectivos decretos regulamentadores, que são direcionados a complementar a legislação federal de maneira a responder subsidiariamente por necessidades e especificidades locais e estaduais – lembremos que pela hierarquia das normas, a lei federal prevalece em caso de inconsistência e conflito de normas.

Doze Estados e um Município já possuem leis específicas de inovação as quais são destinadas em sua maioria a detalhar o sistema gestor de propriedade intelectual municipal ou estadual e conferir atribuições às diversas instituições. Por meio desses diplomas legais regulamentam-se e criam-se NITs e ICTs que atendam as demandas locais a fim de facilitar a interação entre Universidade e Institutos de Pesquisa. A seguir a listagem completa das legislações estaduais e municipais³⁵⁹:

- Amazonas: Lei Estadual n.º 3.095, de 17 de novembro de 2006;
- Mato Grosso: Lei Complementar n.º 297, de 7 de janeiro de 2008;
- Santa Catarina: Lei n.º 14.348, de 15 de janeiro de 2008 e Decreto n.º 2.372, de 9 de junho de 2009;
- Minas Gerais: Lei n.º 17.348, de 17 de janeiro de 2008;

³⁵⁷ Maiores detalhes disponíveis em < <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8477.html>>.

³⁵⁸ ROSSINI, Carolina. Innovation and Patent Ownership Policies and the Role of Universities as Public Spaces. Research Paper, 2009. No prelo.

³⁵⁹ A íntegra das legislações encontra-se Disponível em <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8477.html>>

- São Paulo: Lei Complementar n.º 1.049, de 19 de junho de 2008 e Decreto n.º 54.690, de 18 de agosto de 2009;
- Ceará: Lei n.º 14.220, de 16 de outubro de 2008;
- Pernambuco: Lei n.º 13.690, de 16 de dezembro de 2008 e Decreto n.º 33.433, de 29 de maio de 2009;
- Rio de Janeiro: Lei n.º 5.361, de 29 de dezembro de 2008 e Decreto n.º 42.302, de 12 de fevereiro de 2010;
- Bahia: Projeto de Lei n.º 17.346/2008;
- Alagoas: Lei n.º 7.117, de 12 de novembro de 2009;
- Rio Grande do Sul: Lei n.º 13.196, de 13 de julho de 2009;
- Sergipe: Lei n.º 6.794, de 02 de dezembro de 2009;
- Cidade de Vitória, Espírito Santo: Lei Municipal n.º 7.871, de 21 de dezembro de 2009 (Lei municipal de inovação).

Cabe ainda uma indagação sobre quão bem exploradas e utilizadas para fomentar desenvolvimento local têm sido as regulamentações estaduais e municipais. Deve-se promover um diálogo entre os entes federados a fim de aperfeiçoar a utilização dos dispositivos previstos nas leis específicas e evitar conflitos sobre a matéria.

Dentre todos os aspectos legais da Lei de Inovação, as ferramentas mais importantes e relacionadas ao sistema de patentes são as licenças, que merecem tratamento diferenciado nesta discussão.

Nas disposições da Lei de Inovação é possível identificar a preocupação com questões atinentes ao acesso e disseminação de conhecimento. Licenças não-exclusivas configuram a regra e exclusivas uma exceção, conforme previsto no art. 6.^o³⁶⁰. Caso se deseje licenciar a tecnologia ofertada pela universidade ou instituições de pesquisas de maneira exclusiva há a obrigatoriedade de abertura de edital (art. 6.^o, §2^o) para se

³⁶⁰ “Art. 6^o É facultado à ICT celebrar contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida.

§ 1^o A contratação com cláusula de exclusividade, para os fins de que trata o caput deste artigo, deve ser precedida da publicação de edital.

§ 2^o Quando não for concedida exclusividade ao receptor de tecnologia ou ao licenciado, os contratos previstos no caput deste artigo poderão ser firmados diretamente, para fins de exploração de criação que deles seja objeto, na forma do regulamento.

§ 3^o A empresa detentora do direito exclusivo de exploração de criação protegida perderá automaticamente esse direito caso não comercialize a criação dentro do prazo e condições definidos no contrato, podendo a ICT proceder a novo licenciamento.

§ 4^o O licenciamento para exploração de criação cujo objeto interesse à defesa nacional deve observar o disposto no § 3^o do art. 75 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§ 5^o A transferência de tecnologia e o licenciamento para exploração de criação reconhecida, em ato do Poder Executivo, como de relevante interesse público, somente poderão ser efetuados a título não exclusivo.”

averiguar a melhor oferta. Tal requisito é vinculado à noção de responsabilidade pública sobre a P&D desenvolvida com financiamento público e responsabilidade de se obter a melhor oferta, pois a mesma retornará a sociedade em última instância³⁶¹.

Outras previsões interessantes da Lei de Inovação são: a possibilidade de incubadoras de empresas em universidades e instituições de pesquisas (art. 22); o incentivo a parcerias público privadas (art. 9º) e regras sobre titularidade de direitos de propriedade intelectual que embora reconheçam e recompensem o inventor a mantém sob o domínio da universidade (art. 9º e 22).

Lembremos, contudo, que quando se trata de inovação o feixe e tipos de normas que podem incidir sobre a situação fática é diversificado. Não se tratam apenas de normas relacionadas a direitos de propriedade intelectual – e não apenas patentes – mas a diversos ramos da ciência jurídica a exemplo de direito tributário, direito ao desenvolvimento e direito administrativo³⁶².

A elaboração de legislações de inovação ao redor do mundo após e em grande medida conforme o modelo do “Bayh-Dole Act” nos leva a considerações sobre o tipo de relacionamento que tem sido construído entre universidade e setor privado, bem como o fim atribuído a pesquisas realizadas com financiamento público e o desvirtuamento das funções de universidades e instituições de pesquisa de ambientes voltados ao compartilhamento e fomento de idéias e conhecimento a instituições voltadas ao lucro.

Peter Drahos e John Braithwaite³⁶³ expõem suas opiniões sobre esse fenômeno ao afirmarem que:

Structurally, tying the funding of public universities to their success in securing private patents accelerates the privatization of the intellectual commons. The university ideal is that knowledge should be the common heritage of humankind. (...)

Another troubling structural effect of rewarding scholars for securing intellectual property rights is that it makes their work progressively more subservient to the priorities of the rich. For most of their history, medical schools in universities gave the greatest plaudits to the fundamental scientific breakthroughs that promised the greatest long-term benefits to human health. This was an ethos with egalitarian effects because the greatest unsolved health problems happened to be concentrated among the poor, particularly among

³⁶¹ Nesse sentido: CARVALHO, Pedro. *Boas práticas em cessão de licenças e publicação de Edital para licenciamento de tecnologia com exclusividade*. In RITTER DOS SANTOS, Maria Elizabeth; LOTUFO, Roberto de A.; TOLEDO, Patrícia T. M. (orgs.). *Transferência de Tecnologia. Estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica*. Campinas – SP: Komedi, 2009. pp. 287-383

³⁶² Um exemplo do mencionado é a Medida Provisória n.º 495, de 17.07.2010, convertida em na Lei n.º 12.349, de 15 de dezembro de 2011. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-010/2010/Mpv/495.htm>. A MP prevê o instituto das compras governamentais que pode ser visto como um mecanismo de incentivo e fomento à inovação tecnológica no Brasil. Outros exemplos pertinentes a este estudo são a lei de biossegurança e a lei de acesso ao patrimônio genético anteriormente citadas.

³⁶³ DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan. 2002. pp. 163 e ss.

those who live in the tropics. The commercialization of university medical research had a reverse effect. Only 13 of the 1223 new drugs marketed between 1975 and 1997 were specifically developed to treat tropical diseases (and only four of these were a direct result of pharmaceutical industry R&D). 'Only ten per cent of health research targets the illnesses that make up 90 per cent of the global disease burden'. Universities should cease valorizing medical research according to the commercialization it enables. Selling patents is only a good thing in so far as it succeeds in creating research resources that place important new knowledge in the public domain. Universities selling patents is, in itself, a bad thing.

Por fim, cumprem duas breves considerações: a primeira relacionada à cooperação em C,T&I e a segunda ao papel desempenhado pelos diversos atores no sistema de inovação.

Está no âmago da inovação tecnológica a cooperação em C,T&I que possui uma dimensão muito maior que a nacional. Verifica-se uma intensa movimentação na cooperação internacional que envolve os mais variados atores do sistema em busca de novas idéias e novos meios de interação, pois os caminhos para a inovação também estão sujeitados a ela. A velocidade de comunicação e o fluxo e compartilhamento de informações e redefinição de padrões tecnológicos leva os atores do sistema a inovarem na forma como cooperam.

É fato que nem sempre é possível ou vantajoso cooperar e para compreender as dimensões da cooperação deve-se contrapor-la à competição³⁶⁴. Ao voltarmos nossos olhos ao exemplo brasileiro, o quadro de atores do Sistema Nacional de C,T&I³⁶⁵ demonstra quão complexas tais relações podem ser no âmbito intra e inter-atores (instituições governamentais de C,T&I, Ministérios, empresas, agências e institutos de pesquisa) e ao mesmo tempo facilita a atuação de cada participante ao esclarecer a posição e papel daqueles com quem interage.

O movimento de cooperação em C,T&I tem se intensificado por meio de diversos Acordos Internacionais multilaterais e bilaterais, todavia, previsões sobre direitos de propriedade intelectual são extremamente genéricas ou incipientes na letra do instrumento normativo principal (Acordo de Cooperação em C,T&I). A lógica dessa técnica legislativa seria o fato de que cláusulas referentes a direitos imateriais devem ser detalhadas nos contratos específicos sujeitos ao Acordo principal. Garantir que esses instrumentos

³⁶⁴ Não é o foco da dissertação, mas cabe a ressalva que caso desejemos incentivar e aprimorar cooperação a dimensão da competição é fundamental. O direito concorrencial possui nítida influência e atuação conjunta com direitos de propriedade intelectual, bem como na colaboração entre os diversos atores.

³⁶⁵ ANEXO 3. Quadro de Atores Selecionados no Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), elaborado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) em parceria com a empresa canadense Global Advantage Consulting. Disponível em <http://www.cgee.org.br/quadro/quadro_atores.php>.

normativos sejam bem redigidos e construir a relação de cooperação entre países de forma igualitária é fundamental para o equilíbrio da cooperação e conseqüente desenvolvimento, assim como o monitoramento de sua evolução e resultados para traçar estratégias futuras³⁶⁶.

Desse modo, quer em âmbito nacional ou internacional, governos são estrategistas e delimitadores de prioridades públicas para investimentos e direcionamento de P&D, facilitadores das ações de agentes privados e das interações entre eles e financiadores. Prioridades são eleitas por Estados em seus planos de C,T&I a fim de viabilizarem os objetivos que pretendem atingir e promoverem o desenvolvimento econômico, social e cultural.³⁶⁷

A interação dos diversos atores - universidade, governo, iniciativa privada, organizações internacionais e terceiro setor - e seu papel na inovação e acesso ao conhecimento também deve ser objeto de estudo para que a legislação tenha coerência em todos os âmbitos.

Diferentes atores, diferentes prioridades e diferentes perspectivas. O que os leva a cooperar e a competir? A interagir com o mercado? Como equilibrar situações em que seus interesses sejam tão diversos? Qual a melhor forma de retribuição para seu esforço criativo? Qual o melhor incentivo? Como garantir que priorizem o domínio público como ambiente agregador de conhecimento e fluidez de C,T&I? Como decidir em caso de divergências? O que priorizar?

Exemplos, histórias de vida e casos práticos se confundem quando analisamos o papel de cada participante do sistema para gerar inovação e os desafios que foram

³⁶⁶ Acordos de Cooperação em C,T&I firmados pelo Brasil, bilateral e multilateralmente, podem ser acessados em <<http://www2.mre.gov.br/dai/quadros.htm>>. Observa-se também uma tendência de países desenvolvidos em firmar acordos desse gênero com países de economia emergente e megabiodiversos. Destaca-se também que a cooperação pode ser técnica ou financeira. Acordos de cooperação técnica firmados pelo Brasil com países em desenvolvimento estão disponíveis em <<http://www.abc.gov.br/ct/ctAVCGPD.asp>>. Acordos de “Cooperação Técnica recebida Multilateral” vigentes no Brasil estão disponíveis em <<http://www.abc.gov.br/ct/ctAVCGPD.asp>>. Acordos de “Cooperação Técnica recebida Bilateral” estão disponíveis em <<http://www.abc.gov.br/ct/ctAVCGRB.asp>>.

³⁶⁷ Na área da saúde há diversas iniciativas das quais o Brasil faz parte. Destacamos a IBSA (“India-Brazil-South Africa Dialogue Forum”) estabelecida em 2003 e que visa promover uma cooperação em diversas áreas entre os três países; informações detalhadas disponíveis em <<http://www.ibsa-trilateral.org/>>. Outros exemplos de cooperação internacional são: “New partnership for Africa’s development” (<<http://www.nepad.org/>>); “Developing countries vaccine Manufactures network” disponível em (<<http://www.dcvmn.com/>>); “International Aids Vaccine Initiative” (<<http://www.iavi.org/Pages/home.aspx>>) e; “Medicines for Malaria Venture” (<http://www.mmv.org/rubrique.php3?id_rubrique=15>). Maiores detalhes sobre cooperação na área da saúde entre Brasil e América Latina e África disponíveis em <<http://www.itamaraty.gov.br/temas/cooperacao-tecnica/saude>>.

transpostos em cada situação. Iniciativas individuais, inter-setoriais e entre os diversos atores são detectadas nas áreas farmacêutica e biotecnológica aplicadas à saúde humana, o que nos leva a indagar quais as motivações para determinadas ações, se patentes são o melhor incentivo ou se deveríamos analisar caso a caso para então elaborar a melhor estratégia de retribuição e talvez proteção por direitos de propriedade intelectual.

Retome-se aqui a noção de governança global no que se refere ao trabalho conjunto das organizações internacionais e extrapolemos suas bases para a cooperação dos diversos atores do sistema. Cientes de suas prioridades, objetivos e limites de atuação, bem como dos demais que com eles interagem, a elaboração de um sistema de patentes do ponto de vista jurídico deve conter todas as perspectivas e diferenciações necessárias.

Finaliza-se este tópico com o relato de um caso de iniciativa de pesquisadores para inovação - uma história de altruísmo individual ou coletivo se considerada a equipe de cientistas envolvida.

O caso “Sprinkles” hoje apoiado pela “Global Health Initiative”³⁶⁸ teve início com os esforços do Dr. Stanley Zlotkin e sua equipe para o desenvolvimento de um complemento alimentar (em pó colocado diretamente sobre as refeições) de fácil manejo e utilização por pessoas em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo e capaz de suprir deficiências nutricionais infantis (o “Sprinkles” possui variações de formulação conforme as necessidades nutricionais de cada local). No início o projeto não obteve suporte da universidade, governo ou empresas e as pessoas nele envolvidas (cientistas) decidiram por arcarem com os custos (fabricação e distribuição) enquanto prospectavam novos parceiros.

Depois de provada a efetividade e simplicidade para o uso, o “Sprinkles” obteve apoio de organizações internacionais e outros parceiros o que facilitou a expansão do projeto e acesso das populações ao produto em diversos países do mundo.

Expôs-se esse exemplo para retratar quão particular é a atuação de cada um no sistema de inovação e delicada a relação entre eles. Sucessos e falhas sempre ocorrerão na cadeia de P,D&I, mas é importante regulamentá-la juridicamente de maneira coerente e dinâmica para que boas idéias não se percam em prejuízo da humanidade.

³⁶⁸ Detalhes e informações adicionais sobre a iniciativa estão disponíveis em <http://www.sgih.org/about_us/index.html>.

2.4. RELAÇÃO ENTRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO AO CONHECIMENTO

Realiza-se aqui um último exercício para estabelecer vínculos entre os direitos de propriedade intelectual e outros direitos. A dimensão do acesso ao conhecimento será estudada a partir da perspectiva dos Direitos Humanos e do Direito ao Desenvolvimento. Sem desmerecer a interação de direitos de propriedade intelectual com outras categorias de direitos, a exemplo do Direito da Inovação, a aqui apresentada tem seu valor destacado. Mais do que invenções e patentes - que não existiriam sem a dimensão humana e criatividade - o fim a que as destinam é o que importa e sem o acesso não teria sentido.

2.4.1. Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e Acesso ao Conhecimento,

As considerações e discussões aqui traçadas sobre Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e acesso ao conhecimento terão como instrumento de coesão a máxima de que o conhecimento é um bem público, bem como as conseqüências que tal escolha acarreta para essas três áreas de discussão. Pode-se afirmar também que Direitos Humanos comportam o Direito ao Desenvolvimento e o acesso ao conhecimento em suas múltiplas conotações. A partir dessa constatação deve-se refletir sobre a necessidade de estruturar o sistema de propriedade intelectual, e não apenas o sistema de patentes, para atingir metas relacionadas às três dimensões anteriormente citadas. Tais dimensões são os objetivos e direitos de propriedade intelectual as ferramentas para sua realização e observância.

Realizadas essas considerações iniciais, cumprem algumas considerações sobre Direito Internacional dos Direitos Humanos. André de Carvalho Ramos assim conceitua o Direito Internacional dos Direitos Humanos: “consiste no conjunto de direitos e faculdades que garantem a dignidade da pessoa humana e se beneficiam de garantias internacionais institucionalizadas³⁶⁹”.

No que se refere à proteção internacional dos Direitos Humanos, embora existam importantes antecedentes, o marco histórico é a Carta de São Francisco que cria a Organização das Nações Unidas (ONU) em 1945. Esse episódio internacionalizou tais direitos, vez que é um tratado de alcance universal, que reconhece os direitos fundamentais

³⁶⁹ CARVALHO RAMOS, André. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2005, pp. 49.

do ser humano e impõe aos Estados-Partes o dever de assegurarem a dignidade e valor da pessoa humana.

Posteriormente, no intuito de detalhar e explicar tais direitos foi escrita a “Declaração Universal dos Direitos Humanos”, editada em 1948, por meio de uma Resolução da Assembleia Geral da ONU. Já em 1966 foram adotados o “Pacto Internacional de Direitos Cíveis e Políticos” e o “Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais”. Esse conjunto de diplomas é considerado a “Carta Internacional dos Direitos Humanos”, após tal período observa-se intensa atividade legislativa no campo da proteção internacional dos direitos humanos. Fora do âmbito da ONU, também surgem textos para a proteção de tais direitos a exemplo da Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem e o ativismo de outras organizações internacionais³⁷⁰.

Outro ponto é que o movimento de internacionalização dos direitos humanos e a expansão de sua influência em diversas áreas repercutem diretamente na obrigação do Estado em melhor conduzir sua atuação para o bem-estar e proteção do indivíduo e da sociedade. Os motivos³⁷¹ para a atuação estatal são diversos, contudo, a presença cada vez mais constante de discussões interdisciplinares que envolvem o tema alerta para uma interpretação e análise que avaliem sua exigibilidade nos foros internacionais e a expansão de mecanismos de cooperação e de integração regional e multilateral.

Por outro lado, a atuação estatal em prol do indivíduo, em especial no que se refere aos direitos sociais, também varia de país a país, bem como a delimitação de

³⁷⁰ Aprofundamentos nesse sentido: CARVALHO RAMOS, André. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2005.

³⁷¹ Segundo André de Carvalho Ramos, vários poderiam ser os motivos que impeliriam um Estado a limitar a soberania interna, políticos, econômicos, ou sociais, mas há divergências sobre o tema. Contudo seis justificativas se destacam: (i) contexto histórico dos Direitos Internacionais dos Direitos Humanos, ou seja, 2ª Grande Guerra Mundial e o repúdio às atrocidades cometidas pelo nazismo; (ii) anseio de diversos governos de adquirir legitimidade política no plano internacional, distanciando-se de passados ditatoriais e de desrespeito aos Direitos Humanos; (iii) necessidade de se estabelecer um diálogo entre os povos, o qual vem revestido de legitimidade por seu conteúdo ético; (iv) motivação econômica, para alguns investir-se-ia o mínimo em direitos humanos para garantir o mínimo de proteção aos direitos dos investidores, assim seria utilizada tal categoria de direitos para incitar mudanças em outros setores; (v) atuação da sociedade civil organizada (organizações não-governamentais); (vi) “por fim, como importante motivo no mundo globalizado, há a já conhecida indignação das comunidades nacionais com o desrespeito a direitos básicos do ser humano, mesmo que venham a ocorrer em lugares distantes do mundo”, a conhecida “mobilização da vergonha” e o “poder do embaraço”. Conclui, ainda, o autor sobre o: “Observo que a confluência desses fatores no mundo atual implanta, em definitivo, os direitos humanos como tema internacional. Em síntese, consagra-se, então a existência de uma normatividade internacional sobre os direitos humanos através de uma dupla lógica: a *lógica da supremacia do indivíduo*, como ideal do Direito Internacional e a lógica realista, da busca de convivência e cooperação pacífica entre os povos, capaz de ser encontrada através do diálogo na proteção de direitos humanos”. (*Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2005, pp. 67-68).

prioridades para a tutela e a intensidade e amplitude da prestação estatal. Consideremos aqui que recursos financeiros são escassos diante de uma gama de direitos a serem resguardados e que quando comparados não se substituem, portanto, formas para diminuição e compartilhamento de custos relacionados ao acesso a novas tecnologias, bens e informação são primordiais.

Também, ao promover o debate ao foro internacional, torna-se impossível não relacionar o aqui discutido com temas que envolvem o Direito do Comércio Internacional e Direitos de Propriedade Intelectual. O ideal seria que todos esses ramos trabalhassem complementarmente como ferramentas para o bem estar humano e social e não buscassem uma sobreposição ou embate ao discutirem quais prerrogativas são as mais importantes.

Como já observado, a atuação de países Brasil e Índia em temas que envolvem a concretização de Direitos Humanos, Sociais, ao Desenvolvimento e acesso a medicamentos e novas tecnologias têm repercutido no cenário internacional e negociações internacionais sobre a matéria³⁷². Países inovativos em desenvolvimento desempenham uma função estratégica não apenas como provedores de novas tecnologias e bens a países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, como produtores de genéricos, mas podem atuar em questões como transferência de tecnologia, assistência e capacitação técnica. A proximidade de realidades e problemas econômicos e sociais tende a favorecer a interação entre esses países, precisamos apenas delimitar as fronteiras e premissas da cooperação a ser construída.

As categorias aqui estudadas também se relacionam pela necessidade de aperfeiçoamento e pleno gozo das liberdades econômicas como uma das facetas que compõe Direitos Humanos, Direito ao Desenvolvimento e acesso ao conhecimento, ao lado das liberdades ou direitos civis e políticos³⁷³.

O ser humano em suas mais variadas potencialidades necessita desenvolver plenamente três esferas de liberdades ao longo de sua vida, quais sejam: civis, políticas e econômicas. Somente assim a habilidade humana em interagir concretamente com a

³⁷² Exemplo reconhecido internacionalmente é o Programa nacional de DST/Aids e Hepatites virais. Informações detalhadas consultar: <<http://www.aids.gov.br>> e BASSO, Maristela; _____; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID: São Paulo, 2007. Disponível em <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>.

³⁷³ Corrobora essa argumentação o artigo 6 (2) da Declaração sobre Direito ao Desenvolvimento da ONU ao estabelecer que: “Article 6. (2). All human rights and fundamental freedoms are indivisible and interdependent; equal attention and urgent consideration should be given to the implementation, promotion and protection of civil, political, economic, social and cultural rights.” Disponível em <<http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>>.

sociedade de maneira digna e consciente é observada. Por mais perfeito que seja um sistema estatal ou social, caso não seja facultado o mínimo de conhecimento e bens essenciais ao homem, ele se estagnará e será incapaz de gerar desenvolvimento a si próprio e àqueles que o rodeiam.

Nesse sentido Amartya Sen expõe sua teoria sobre desenvolvimento e propõe que a expansão das liberdades humanas em todas as suas expressões – liberdades políticas, facilidades econômicas, oportunidades sociais, garantia de transparência e seguridade protetiva – é fundamental para o desenvolvimento e o fortalecimento de todas essas categorias indiretamente beneficia e fortalece os demais. O ser humano para Sen é visto em sua completude e agente que interage e altera seu meio e para que o seu direito ao desenvolvimento seja efetivado é imprescindível o exercício de todas as liberdades³⁷⁴. Desse modo: “Freddoms are not the primary ends of development, they are also among its principal means”.

Embora possam parecer ultrapassadas as constatações acima, a afirmação que as liberdades econômicas não configuram direitos fundamentais ou distorcem a amplitude em que devem ser exercitadas. Há ainda quem defenda, tendo em vista especialmente a defesa de interesses privados, a sobreposição das liberdades econômicas e das regras de mercado ao direito, a um comércio justo e ao acesso a bens essenciais; ou a sobreposição de direitos privados a direitos públicos e sociais.

Outra importante análise para o contexto é que, embora o conceito de hierarquia de normas em Direito Internacional seja pouco desenvolvido, há “normas cogentes” (imperativas) de Direito Internacional, que dispõe sobre valores essenciais da comunidade internacional, que só podem ser derogadas por outras normas de “jus cogens”³⁷⁵. Normas atinentes a Direitos Humanos são assim classificadas e, portanto, aceitas e reconhecidas inequivocamente no plano internacional³⁷⁶.

³⁷⁴ SEN, Amartya. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999. Especialmente pp. 10. Paralela e complementarmente às ideias de Sen citemos os argumentos de Petersman, especificamente sobre a importância do exercício das liberdades econômicas no comércio internacional e o destaque de que elas compõem o rol dos direitos humanos. Direitos de propriedade intelectual para ele entrariam no rol dessas categorias. PETERSMANN, Ernst Ulrich. The WTO Constitution and the Human Rights. *Journal of International Economic Law*, 2000. pp. 19-25. PETERSMANN, Ernst Ulrich. Human Rights and the International Economic law in the 21st century: the need to clarify their interrelations. *Journal of International Economic Law*, 2001, pp. 03-39.

³⁷⁵ Nesse sentido dispõe o art. 53 da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados.

³⁷⁶ Quanto à classificação das normas de direitos humanos nessa categoria, dispõe André de Carvalho Ramos: “Com isso, vê-se que quer nas deliberações das organizações internacionais, quer indiretamente em tratados internacionais, na jurisprudência, consolidou-se a inserção de pelo menos parte dos direitos do ser humano como integrante do “jus cogens” internacional. Urge ainda o reconhecimento do caráter do “jus cogens” dos

Flávia Piovesan, ao estudar os Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional analisa também a hierarquia constitucional das normas de Direitos Humanos previstas em tratados internacionais de proteção aos Direitos Humanos, as quais têm natureza de direito fundamental, conforme disposto no artigo 5.º, § 2.º, da Constituição Federal Brasileira de 1988. Tal ponto é importante para corroborar a proteção extensiva dos Direitos Humanos que possuem outros métodos de incorporação ao direito pátrio que não apenas as emendas constitucionais.

Já no tocante aos direitos econômicos, sociais e culturais, de fundamental relevância para nossa análise, a autora assevera que a argumentação de que os mesmos não são direitos legais já foi superada, consubstanciando autênticos e verdadeiros direitos fundamentais. Complementa a exposição com a obrigação da prestação estatal de tais direitos:

*Da obrigação da progressividade na implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais decorre a chamada cláusula de proibição do retrocesso social, na medida em que é vedado ao Estado retroceder no campo da implementação desses direitos. Vale dizer a progressividade dos direitos econômicos, sociais e culturais proíbe o retrocesso ou a redução de políticas públicas voltadas à garantia de tais direitos*³⁷⁷

Dentre o variado feixe de direitos que compõe os Direitos Humanos, destaca-se o direito a saúde e seus direitos “acessórios” destinados a sua efetivação, a exemplo do acesso a medicamentos e terapias médicas. A definição uniformemente aceita de saúde descrita pela Organização Mundial da Saúde³⁷⁸ propõe uma abordagem ampla da temática que englobaria nutrição, prevenção (que incluiria também questões sanitárias e não apenas profilaxia) e tratamento.

A Declaração sobre Direito ao Desenvolvimento³⁷⁹, adotada pela Assembléia Geral das Nações Unidas por meio de sua Resolução 41/128, de 4 de dezembro de 1986, após reconhecer em seu Preâmbulo que o desenvolvimento é um amplo processo econômico, social, cultural e político que objetiva o constante melhoramento do bem estar

direitos sociais, o que seria importante etapa rumo a uma sociedade internacional com menos miséria e desigualdade. (...)

Assim, os direitos humanos, conforme as normas internacionais costumeiras e convencionais constituem-se no núcleo essencial de normas que compõe o ordenamento jurídico internacional contemporâneo.

Com isso, quer pelo critério material (conteúdo) ou quer pelo critério formal (norma de *jus cogens*) a norma de direitos humanos é norma hierarquicamente superior no ordenamento jurídico internacional.” (*Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2005, pp. 175-177.)

³⁷⁷ PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7ª ed. São Paulo: Saraiva. 2006. pp. 55-172.

³⁷⁸ O Preâmbulo de sua Constituição (1946) conceituou saúde como: *é o completo bem estar físico, mental, social e não apenas a ausência de doença ou outros agravos.*

³⁷⁹ Disponível em <<http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>>.

de toda a população e de todos os indivíduos nas bases de suas atividades, liberdade e ampla participação no desenvolvimento e na justa distribuição dos benefícios dele resultantes, estabeleceu em seu art. 1.º que o Direito ao Desenvolvimento é um Direito Humano inalienável:

Article 1. (1). The right to development is an inalienable human right by virtue of which every human person and all peoples are entitled to participate in, contribute to, and enjoy economic, social, cultural and political development, in which all human rights and fundamental freedoms can be fully realized.

A Declaração complementa a idéia de Direito ao Desenvolvimento ao colocar o ser humano como ator central desse processo e destacar a responsabilidade de todo ser humano em seu desenvolvimento individual e coletivo, a do Estado em formular políticas públicas e a importância da cooperação:

Article 2.

(1). The human person is the central subject of development and should be the active participant and beneficiary of the right to development.

2. All human beings have a responsibility for development, individually and collectively, taking into account the need for full respect for their human rights and fundamental freedoms as well as their duties to the community, which alone can ensure the free and complete fulfillment of the human being, and they should therefore promote and protect an appropriate political, social and economic order for development.

3. States have the right and the duty to formulate appropriate national development policies that aim at the constant improvement of the well-being of the entire population and of all individuals, on the basis of their active, free and meaningful participation in development and in the fair distribution, of the benefits resulting there from.

Article 3

1. States have the primary responsibility for the creation of national and international conditions favorable to the realization of the right to development.

2. The realization of the right to development requires full respect for the principles of international law concerning friendly relations and co-operation among States in accordance with the Charter of the United Nations.

3. States have the duty to co-operate with each other in ensuring development and eliminating obstacles to development. States should realize their rights and fulfill their duties in such a manner as to promote a new international economic order based on sovereign equality, interdependence, mutual interest and co-operation among all States, as well as to encourage the observance and realization of human rights. 380

³⁸⁰ <<http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>>.

Complementarmente, a Conferência Mundial sobre Direitos Humanos em Viena em 1993 adotou a Declaração de Viena e Programa de Ação³⁸¹ relacionados à temática do Direito ao Desenvolvimento. O primeiro instrumento reafirma o Direito ao Desenvolvimento como Direito Humano inalienável e como parte integral dos direitos humanos fundamentais.

Destaque-se ainda as “Metas de Desenvolvimento do Milênio”³⁸² da ONU e a “Agenda de Desenvolvimento da OMPI”³⁸³ como instrumentos que devem ser lidos conjuntamente para a apreensão da real dimensão e relacionamento entre direito ao desenvolvimento, direitos humanos e direitos de propriedade intelectual.

Mesmo que os elos entre Direitos Humanos e Direito ao Desenvolvimento com o tema do acesso ao conhecimento não pudessem ser provados diretamente, temas incidentais como acesso a medicamentos essenciais e novas tecnologias sedimentam essa relação³⁸⁴.

Rochelle Dreyfuss³⁸⁵ aponta que para muitos haveria um paradoxo entre Direitos Humanos e Direitos de Propriedade Intelectual, pois este seria uma categoria de Direito Humano, e ressalta a necessidade de uma reforma clara no sistema de propriedade intelectual para que os vínculos entre esse e outros sistemas estejam claramente expostos. Para ela, Estados teriam um papel fundamental nessa tarefa, pois alinhariam direitos de

³⁸¹ Disponíveis em <[http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(symbol\)/a.conf.157.23.en](http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(symbol)/a.conf.157.23.en)>.

³⁸² UN/ ONU. DECLARAÇÃO DO MILÊNIO DA ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - United Nations Millennium Declaration.

³⁸³ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). *WIPO Development Agenda*, 2007 - General Assembly, WIPO Member States Provisional Committee on Proposals Related to a WIPO Development Agenda (PCDA). *40 recomendações adotadas*. Disponível em <<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>>.

³⁸⁴ Nesse sentido: CHAPMAN, Audrey. The Human Rights implications of Intellectual Property Protection. *Journal of International Economic Law*, vol.5, n.º 4, 2002, pp. 861-882. COTTIER, Thomas. Trade and Human Rights: a Relationship to discover. *Journal of International Economic Law*, vol. 10, n.º 3, 2007, pp. 497-508. GERVAIS, Daniel. *Intellectual Property and Human Rights: Learning to Live Together*. In: TORREMANS, Paul, L. C. (ed.). *Intellectual Property and Human Rights*. New York: Wolters Kluwer, 2008. pp. 3-24. Disponível em <http://works.bepress.com/daniel_gervais/13>. HOWSE, Robert; MUTUA, Makau. Protecting Human Rights in a Global Economy Challenges for the World Trade Organization. Montreal: *Rights & Democracy*, 2000. Disponível em <<http://www.dd-rd.ca/site/publications/index.php?subsection=catalogue&lang=en&id=1271>>. YU, Peter. Reconceptualizing Intellectual Property: interests in a Human Rights framework. *University of California Davis. Legal Studies Research Papers Series*, Research Paper n.º 04-01, vol. 40, 2007, pp. 1039-1149.

³⁸⁵ DREYFUSS, Rochelle C. Patents and Human Rights: Where is the paradox? New York University. Law and Economics Research Paper. n.º 06-38. *Public Law and Legal Theory Research Paper Series*, Paper n.º 06-29, 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=929498>>. No mesmo sentido, de que não haveria conflito, mas apenas inadequação legislativa e sistêmica: HELFER, Laurence. Human Rights and Intellectual Property: conflict or coexistence. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 5, 2003, pp. 47-61. Disponível em <<http://mipr.umn.edu/archive/v5n1/Helfer.pdf>>.

propriedade intelectual a outros direitos humanos e evitariam falsos conflitos. Esclarece a autora sobre o paradoxo:

There is an emerging trend, particularly in international and European circles, to bemoan what is termed the human rights paradox in intellectual property. Thus, it is claimed that intellectual property rights are grounded in fundamental concepts of human dignity and just deserts, in a commitment to accord to creators the benefits of their intellectual efforts. At the same time, however, it is recognized that intellectual property rights protect information, a nonrivalrous good. The paradox is said to arise when one human right is pitted against another, when intellectual property rights are used to restrict access to information that could—at no real cost to the developer—be deployed in ways that satisfy fundamental human needs.

Complementarmente, Joseph Stiglitz e Andrew Charlton³⁸⁶ classificam conhecimento como bem público e a apresentam a repercussão dessa abordagem para o desenvolvimento e um comércio internacional mais justo:

Knowledge is a public good, and this is specifically true for the fruits of basic research, which is why governments have an important responsibility for its support. Intellectual property protection thus constitutes a part – and not the most important part – of what may be called our knowledge and research system. Providing greater support to this one part of the system may actually harm other parts of the system and impede the progress of science. Note that the system under which basic research is conducted is very open in which ideas freely move around, and in which, in fact, scientists put considerable effort into disseminating their ideas and encouraging others to use them. In many ways this is the opposite of the premises underling intellectual property, which seeks to circumscribe the use of knowledge, limiting it only to those who are willing able to pay.

2.4.2 Análise do fenômeno de expansão dos Direitos Humanos e sua interface com os Direitos de Propriedade Intelectual

A globalização ampliou os critérios de interpretação do objeto de proteção dos Direitos Humanos e sua força expansiva é notada nas mais variadas áreas. Muitas análises, sejam teóricas ou empíricas, pecam por não incluírem em seu rol de indicadores e parâmetros questões atinentes a Direitos Humanos, pois mesmo que não sejam o ponto central do estudo contribuem para análises mais coerentes e buscam maior desenvolvimento econômico e social.

Ao analisarem-se as plenas potencialidades do homem poder-se-ia afirmar que não há direitos que não sejam inerentes a ele. Seria possível realizar um corte a partir da essencialidade do direito e sua função de resguardar o pleno desenvolvimento do indivíduo

³⁸⁶ *Fair Trade for all: How Trade Can Promote Development.* Oxford University Press, 2005, pp.142. Detalhes sobre essa argumentação foram verificadas no tópico que discorre sobre domínio público.

para a determinação de limites? Como categorizar apropriadamente Direitos Humanos? Inegavelmente os padrões para determinação de critérios variam conforme a análise, a posição defendida e o observador.

Em Direitos de Propriedade Intelectual não seria diferente, em especial quando se considera dimensão do acesso ao conhecimento, medicamentos e novas tecnologias que é exercitada, ampliada ou limitada por normas de propriedade intelectual.

A força expansiva da proteção dos Direitos Humanos no plano internacional nas mais diversas áreas funciona de alerta para o fato de que não há mais delimitações claras do tema. Já não se discute que o pleno gozo de liberdades econômicas também é um Direito Humano, portanto, a interpretação equilibrada e equitativa da atividade econômica e do mercado sob as lentes da proteção ao ser humano é fundamental. Nessa equação a proteção dos Direitos Humanos é o bem mais caro e não a defesa do mercado.

Para Amartya Sen um dos grandes problemas da evolução da economia foi seu distanciamento da ética³⁸⁷. Tomaríamos a liberdade para afirmar que não apenas da ética, mas de outras ciências sociais, a exemplo do Direito e conseqüentemente dos Direitos Humanos. Não diríamos dos Direitos de Propriedade Intelectual e do Direito do Comércio Internacional, ramos que ao longo de seu desenvolvimento sempre possuíram amplas justificativas econômicas e fatores econômicos de influência. O diálogo desses temas resultou muitas vezes que diante de “conflitos” de direitos (a exemplo do acesso a medicamentos e direitos de propriedade intelectual) as decisões e interpretações foram desprovidas ou escassas de critérios humanitários e éticos. A questão é que, como já vimos, não existiria conflito, mas sim uma inadequação das normas de propriedade intelectual aos objetivos de desenvolvimento e acesso ao conhecimento.

Não se pode assim analisar e nem realizar propostas de maneira simplista. A sociedade em suas pluralidades requer estudos interdisciplinares e desvencilhados de preconceitos para melhor interpretação dos fenômenos sociais e direcionamento de escolhas a fim de beneficiar um maior número de indivíduos e aproveitar os frutos da ciência e inventividade humana.

Como bem lembra Fábio Nusdeo:

Economia e Direito são assim indissociáveis, pois as relações básicas estabelecidas pela sociedade para o emprego dos recursos escassos são de caráter institucional, vale dizer jurídico. Por outro lado, as necessidades econômicas influenciam a organização institucional e a feitura das leis. De

³⁸⁷ *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

*qualquer maneira, não existe fenômeno econômico não inserido em um nicho institucional*³⁸⁸.

³⁸⁸ NUSDEO, Fábio. Curso de Economia: Introdução ao Direito Econômico. 3ª ed. São Paulo: Editora RT. 2001, pp. 42.

CAPÍTULO III – DA TEORIA À PRÁTICA: RECOMENDAÇÕES EM BUSCA DE ACESSO AO CONHECIMENTO E INOVAÇÃO

3.1. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

O sistema de propriedade intelectual, especificamente o sistema de patentes em nosso estudo, requer uma nova abordagem para garantir o acesso ao conhecimento e inovação tecnológica, cultural e social.

Trata-se da necessidade de conformar o antigo sistema às novas demandas, à era da informação e do conhecimento. Antigas ferramentas legais devem ser adaptadas quando necessário e novas ferramentas incorporadas ao sistema, mas cientes de que todos os instrumentos possuem pontos fortes a serem explorados e fraquezas a serem superadas. Propõe-se a formação de um sistema dinâmico, hábil a se adaptar às demandas sociais e gerar incentivos e investimentos para inovação.

A dificuldade em pensar soluções para as inadequações do sistema de patentes está relacionada à necessidade de conformação entre as ferramentas jurídicas tradicionais e os novos instrumentos propostos, que devem ser integrados e harmonizados para a formação de um sistema consistente e harmônico. Essa abordagem requer flexibilidade na gestão de direitos de propriedade intelectual e não uma busca constante pela sobreposição ou afirmação de cada instrumento. A incorporação de novas formas para a utilização dos instrumentos de proteção como o “pool” de patentes ou as Parcerias Público-Privadas (PPPs) demonstra-se necessária para as atuais demandas de P,D&I. Por outro lado, há também propostas, como os “prêmios”, que emergem como opções ao sistema de patentes e não apenas uma nova forma de gestão de direitos de propriedade intelectual.

Há de se considerar também, até que ponto propostas teóricas para a ampliação do acesso quando colocadas em prática não se chocam com antigos mecanismos ou minam conquistas já realizadas por eles pela manipulação de interesses de diversos atores.

Um exemplo do acima afirmado seria o argumento de que um sistema de prêmios ou um “pool” de patente minariam instrumentos como licenças compulsórias por ampliarem em demasiado o âmbito de negociações entre os atores e não destacarem a dimensão do domínio público e a importância do acesso. Poder-se-ia ocorrer um fortalecimento indireto do sistema de patentes, pois ao invés de contestar suas imperfeições e propor um modelo mais adequado apenas se renegociaria marginalmente patentes que não são tão estratégicas para a indústria ou se limitaria a negociações a fins específicos.

Avaliar também se o sistema de patentes é o mais adequado para a regulamentação de algumas tecnologias e qual seria a atuação no mercado de determinadas indústrias na ausência de proteção de direitos de propriedade intelectual para suas invenções complementa o debate. Áreas fundamentais para a garantia de direitos humanos e desenvolvimento como a farmacêutica e biotecnológica teriam outros incentivos para inovação caso as tecnologias permanecessem no domínio público.

3.2. INSTRUMENTOS JURÍDICOS TRADICIONAIS PARA A BUSCA DO EQUILÍBRIO ENTRE PROTEÇÃO, INOVAÇÃO E ACESSO CONHECIMENTO: ADEQUAÇÃO VERSUS NECESSIDADE DE REFORMULAÇÃO

Instrumentos jurídicos tradicionais regulamentados no Acordo TRIPS e amplamente difundidos nas legislações nacionais, em maior ou menor proporção conforme seu impacto em interesses políticos e econômicos, são importantes ferramentas para atingir o tão sonhado equilíbrio na regulamentação dos direitos de propriedade intelectual e seus objetivos.

São exemplos desses instrumentos legais: licenças compulsórias e licenças voluntárias, uso governamental, importações paralelas, exceções e limitações aos direitos conferidos (já estudadas em tópico anterior). Nota-se ainda, variações e redefinições desses instrumentos por meio da reinterpretação das formas como são utilizados ou mesmo sob a criação de subcategorias a exemplo da discussão sobre licenças para fins humanitários - não apenas aplicada à área da saúde, mas agricultura e meio ambiente³⁸⁹. É o uso criativo de direitos de propriedade intelectual.

A importância de mecanismos que, como a licença para fins humanitários, imponham limites ao exercício abusivo de direitos de exclusividade e podem ser inseridos até mesmo em contratos de licenciamento exclusivo é apontada por Bennett³⁹⁰, com ampla repercussão nas áreas objetos de nosso estudo:

³⁸⁹ A proposta de cláusulas para licenças para fins humanitários aparece também na discussão relacionada a pesquisas realizadas com financiamento público em universidades e instituições de pesquisa, as quais por suas características deveriam comportar maior responsabilidade social. Nesse sentido, verificar os trabalhos realizados pela instituição “Universities Allied for Essential Medicines”, especialmente sua proposta de “global Access license” (licença para acesso global), disponível em <<http://essentialmedicine.org/projects/university-technology-transfer>>. Nesse sentido: LYBBERT, Travis J., *Technology Transfer for Humanitarian Use: Economic issues and market segmentation approaches. Innovation Strategy Today*, n. 5, 2002. pp. 17-25. Disponível em <<http://www.biodevelopments.org/ip/ipst5.pdf>>.

³⁹⁰ BENNETT, Allan. *Reservation of Rights for Humanitarian Uses*. In KRATTIGER, A. et al (eds.). *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*.

License agreements broadly define the terms under which a technology provider (licensor) will transfer intellectual property and/or tangible property to a technology user or developer (licensee), usually for commercial development. In many cases, the license agreement is nonexclusive or it carefully defines the use of the technology for a specific field or a specific geography. In such cases, the licensee does not grant—but instead retains—rights to the technology in all areas other than those defined within the scope of the license, and therefore a specific reservation of rights may not be necessary. However, for some technologies and in some technology sectors—including biotechnology—broad exclusive licenses are often required to induce follow-on investment in research and development. In these cases it can be important for the licensee to explicitly reserve rights to ensure that its noncommercial institutional objectives are not blocked by the exclusive terms of the commercial license.

Licenças voluntárias, exclusivas ou não, são ampla e diretamente relacionadas com a estratégia do titular da patente e o possibilitam opções na exploração da invenção e o aumento considerável em sua rentabilidade, além do fato que cláusulas que limitam e excepcionam as licenças são destinadas a garantir o interesse social³⁹¹. Todo titular de direitos de propriedade intelectual – seja ente público ou privado – deve estar ciente de suas responsabilidades sociais no momento em que exercita seus direitos, pois devido à natureza cumulativa do conhecimento, escolhas equivocadas sobre a amplitude e objeto de uma licença podem causar distorções no acesso ou mesmo impedi-lo.

O Acordo TRIPS também prevê em seu artigo 31³⁹²³⁹³ outros usos sem a autorização do titular da patente, que comporta as licenças compulsórias (não

MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A. Chapter 2.1. Disponível em <<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch02/ipHandbook-Ch%2002%2001%20Bennett%20Retention%20of%20Rights.pdf>>. pp. 41-42.

³⁹¹ O Acordo TRIPS em seu art. 40 estabelece regras para controles de práticas de concorrência desleal em contratos de licença que possam “afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia. O art. 40 (2) destaca ainda que: “*Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os Membros especifiquem em suas legislações condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. Conforme estabelecido acima, um Membro pode adotar, de forma compatível com as outras disposições deste Acordo, medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas, que podem incluir, por exemplo, condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivas, à luz das leis e regulamentos pertinentes desse Membro.*

³⁹² Artigo 31 - Outro Uso sem Autorização do Titular:

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;*
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;*
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um*

voluntárias)³⁹⁴ ou os usos governamentais, mas não define os limites de tais termos. O artigo apresenta-se como uma diretriz e aponta instruções que podem ser implementadas conforme opções de cada Estado-Membro. O que difere usos governamentais³⁹⁵ e licenças

procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não-exclusivo;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

³⁹³ Considerações detalhadas, inclusive sobre as negociações dos dispositivos sobre "uso sem autorização do titular" consultar: UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, Part 2, 2005. pp. 460 e ss.. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.

³⁹⁴ *A compulsory licence is an authorization granted by a government to a party other than the holder of a patent on an invention to use that invention without the consent of the patent holder. The patent itself is a charter from a government in favour of a particular person that gives that person certain rights. The compulsory licence acts to restrain the exercise of those private rights in the public interest. The compulsory licence is one mechanism through which governments limit the private power that resides in the grant of patents. It acknowledges that in various contexts the public interest in having technical knowledge more immediately accessible should take precedence over other patent interests.* (UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, Part 2, 2005. pp. 461 Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.)

³⁹⁵ *The practice of the United States in authorizing government use of patents, well known at the time of the adoption of Article 31 (and accounting for much of its peculiar language), indicates that the requirement of review of individual merits may be interpreted flexibly. Under U.S. law, the government may use any patented invention (or authorize its contractor to use such invention) without providing prior notification to the patent holder, subject only to the patent holder's right to initiate a proceeding before the Court of Claims for compensation. The U.S. patent holder may not obtain an injunction against such government use. This suggests that in cases of government use of a patent the consideration of individual merits can take place after the licence is granted and relate only to the question of compensation.* UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge:

compulsórias na prática é a amplitude ao solicitá-la (seja em termos de quem, o que e como solicita) e a necessidade ou não de negociação com o titular da patente, conforme a maneira que os países adaptem suas legislações nacionais os dois mecanismos podem gerar resultados bem semelhantes. No que se refere ao objeto contido no pedido de licença ou uso governamental e seus termos, esse último tem se demonstrado mais amplo na prática.

Da assinatura do Acordo TRIPS até o momento foram emitidas diversas licenças compulsórias (ou usos governamentais em alguns casos), tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, relacionadas ou não a acesso a medicamentos e tecnologias médicas³⁹⁶. Dentre as razões que ensejaram a emissão das referidas licenças compulsórias estão: emergência nacional, interesse público e práticas anti-competitivas.

Complementarmente, a lei brasileira de propriedade industrial estabelece em seu capítulo VIII disposições sobre licenças voluntárias (art.61 a 67) e compulsórias (art. 68 a 74)³⁹⁷.

Cambridge University Press, Part 2, 2005. pp. 468 Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.). Outras informações sobre a prática dos EUA quanto ao uso governamental verificar: <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/us-1498.html>>.

³⁹⁶ Detalhes sobre os casos disponíveis em <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/>>.

³⁹⁷ *Seção III – Da licença compulsória*

Art. 68 - O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Parágrafo 1º - Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Parágrafo 2º - A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

Parágrafo 3º - No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Parágrafo 4º - No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Parágrafo 5º - A licença compulsória de que trata o Parágrafo 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 69 - A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

I - justificar o desuso por razões legítimas;

II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou

III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

Art. 70 - A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

O Brasil possui longo histórico relacionado ao tema das licenças compulsórias e acesso a medicamentos por causa de seu Programa Nacional de DST/AIDS que ao longo dos anos se demonstrou insustentável caso os preços dos medicamentos não fossem diminuídos e pelas próprias características da doença e epidemia³⁹⁸.

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

Parágrafo 1º - Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

Parágrafo 2º - Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente da patente do processo.

Parágrafo 3º - O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71 - Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único - O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

Art. 72 - As licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não se admitindo o sublicenciamento.

Art. 73 - O pedido de licença compulsória deverá ser formulado mediante indicação das condições oferecidas ao titular da patente.

Parágrafo 1º - Apresentado o pedido de licença, o titular será intimado para manifestar-se no prazo de 60 (sessenta) dias, findo o qual, sem manifestação do titular, será considerada aceita a proposta nas condições oferecidas.

Parágrafo 2º - O requerente de licença que invocar abuso de direitos patentários ou abuso de poder econômico deverá juntar documentação que o comprove.

Parágrafo 3º - No caso de a licença compulsória ser requerida com fundamento na falta de exploração, caberá ao titular da patente comprovar a exploração.

Parágrafo 4º - Havendo contestação, o INPI poderá realizar as necessárias diligências, bem como designar comissão, que poderá incluir especialistas não integrantes dos quadros da autarquia, visando arbitrar a remuneração que será paga ao titular.

Parágrafo 5º - Os órgãos e entidades da administração pública direta ou indireta, federal, estadual e municipal, prestarão ao INPI as informações solicitadas com o objetivo de subsidiar o arbitramento da remuneração.

Parágrafo 6º - No arbitramento da remuneração, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida.

Parágrafo 7º - Instruído o processo, o INPI decidirá sobre a concessão e condições da licença compulsória no prazo de 60 (sessenta) dias.

Parágrafo 8º - O recurso da decisão que conceder a licença compulsória não terá efeito suspensivo.

Art. 74 - Salvo razões legítimas, o licenciado deverá iniciar a exploração do objeto da patente no prazo de 1 (um) ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

Parágrafo 1º - O titular poderá requerer a cassação da licença quando não cumprido o disposto neste artigo.

Parágrafo 2º - O licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente.

Parágrafo 3º - Após a concessão da licença compulsória, somente será admitida a sua cessão quando realizada conjuntamente com a cessão, alienação ou arrendamento da parte do empreendimento que a explore.

³⁹⁸ Estudos detalhados sobre o Programa Nacional de DST/AIDS e sua sustentabilidade consultar: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M.D.G.; POLIDO, Fabrício. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID: São Paulo, 2007, 176 p. Disponível em <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>. PNUD. ROSSI, Francisco (org.). Avaliação Técnica, Econômica e Legal da capacidade de produção de antiretrovirais no Brasil. Brasília, 2008.

Não se trata aqui de eleger o mecanismo das licenças compulsórias como o mais efetivo ou adequado para solucionar as imperfeições do sistema de patentes, mas apontar para o fato de que nem toda solução baseia-se apenas em possibilidades jurídicas. O caráter econômico desses direitos e sua importância para a economia do conhecimento os revestem de uma carga política e ideológica que quando monitoradas inadequadamente pela sociedade e diversos interessados também remete ao desequilíbrio do sistema. Como instrumentos jurídicos, licenças compulsórias devem ser utilizadas para coibir abusos e possibilitar a implementação de políticas públicas relacionadas ao acesso ao conhecimento e novas tecnologias, não permitindo que as cargas ideológica e política a ela relacionadas inviabilizem a sua utilização efetiva.

Destaca-se, por fim, a questão das importações paralelas já mencionadas quando apontado o princípio da exaustão de direitos (art. 6º do Acordo TRIPS). O Acordo TRIPS não se manifesta quanto ao regime de exaustão de direitos que será adotada em cada Estado-Membro (nacional, regional e internacional), o que acarreta em uma regulamentação não linear ao redor do mundo e reflexos na circulação de mercadorias.

Ao considerarem-se as Declarações e manifestações ocorridas no foro multilateral do comércio (Doha, Cancun e Hong Kong), bem como princípios de livre concorrência opta-se pela defesa de que um regime de exaustão de direitos internacional tem sido sedimentado na prática do comércio internacional, especialmente sob a ótica do acesso a medicamentos e novas tecnologias médicas. Porém, há a urgência de uma manifestação coerente e uniforme da OMC a fim de solucionar diversas divergências que tem se apresentado no cenário internacional³⁹⁹.

3.3. NOVOS INSTRUMENTOS E ESTRATÉGIAS LEGAIS EM BUSCA DE INOVAÇÃO E ACESSO AO CONHECIMENTO

Há um fervilhar de novas iniciativas no cenário internacional sobre o tema objeto da dissertação, algumas extremamente elaboradas e sedimentadas sob propostas concretas e outras ainda em fase de gestação ou carecedoras de subsídios teóricos e práticos. O fato é

³⁹⁹ A questão das importações paralelas e regime de exaustão de direitos é tema tão complexo que requeria a análise em separado de cada categoria de Direitos de Propriedade Intelectual para conclusões plausíveis. Nesse sentido, verificar: BASSO, Maristela. Importação Paralela: Efeitos no Comércio internacional e nos Direitos de Propriedade Intelectual. Tese apresentada para o Concurso de Professor Titular da Faculdade de Direito da USP, Departamento de Direito Internacional e Comparado. São Paulo, 2009.

que tal movimento indica a insatisfação perante um sistema que padece das críticas acima discutidas e clama por soluções tão dinâmicas quanto seu objeto: o conhecimento.

A opção metodológica pela seleção de apenas 3 (três) instrumentos foi aqui realizada a fim de apresentá-los de maneira mais detalhada e pela possibilidade de contrapô-los e compará-los ao final da exposição. O critério para sua seleção baseia-se em sua utilização no campo internacional e nacional – ou ao menos propostas para a utilização no campo farmacêutico e biotecnológico – bem como no fato de serem sugestões estruturais e possuírem um arcabouço jurídico minimamente estabelecido e sedimentado.

3.3.1. “Pool” de Patentes

Poder-se-ia se traduzir “pool” como consórcio ou grupamento para determinado fim, uma forma de administração coletiva de direitos de propriedade intelectual. Desse modo, “pool” de patentes seria um instrumento jurídico criado para facilitar relações e diminuir custos de transação. Carl Shapiro assim o define a idéia e o funcionamento desse mecanismo: *A patent pool involves a single entity (either a new entity or one of the original patent holders) that licenses the patents of two or more companies to third parties as a package.*⁴⁰⁰

O “pool” de patentes pode adquirir diversas formatações, desde que siga a lógica de agregar diversas patentes para licenciamento conjunto⁴⁰¹. As licenças relacionadas ao “pool” podem ser licenciadas diretamente ao licenciante ou terem uma instituição criada para administrar o pool como facilitadora. As licenças que compõe o “pool” também podem ser voluntárias ou compulsórias, o que depende da maneira como o “pool” foi estruturado, suas regras e as regras do Estado em que esteja vinculado (caso exista). É possível também que, as patentes que compõe um “pool” não tenham tanto valor isoladamente, mas em conjunto sejam hábeis a desenvolver uma invenção com impactos consideráveis para o mercado.

⁴⁰⁰ SHAPIRO, Carl. Navigating the patent thicket: cross licenses, patent pools and standard setting. In JAFFE, Adam et al (Eds.). *Innovation Policy in the Economy. National Bureau of Economic Research*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press. 2006. pp. 134.

⁴⁰¹ Considerações gerais sobre os “pools” verificar: GAULE, Patrick. Towards Patent Pools in Biotechnology?. *Innovation Strategy Today*, vol. 2, n. 2. Disponível em <http://cemi.epfl.ch/webdav/site/cemi/shared/misc_files/IST-vol-2-No-2-2006-Patrick-Gaule.pdf>. DEQUIEDT, Vianney; VERSAEVEL, Bruno. Patent Pools and the Dynamic Incentives to R&D. *Working Paper N° 703, Groupe d'Analyse et de Théorie Économique*, Université de Lyon, Ecully, France, 2007. LAMPE, Ryan ; MOSER, Petra. *Do Patent Pools Encourage Innovation? Evidence from the 19th-Century Sewing Machine Industry* (June 8, 2010). Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1308997>>. TIROLE, Jean; LERNER, Josh, Efficient Patent Pools, *NBER Working Paper N° W9175*. September, 2002,

Historicamente⁴⁰² o “pool” de patentes não é uma novidade, mas atualmente se tem percebido uma movimentação internacional que reaviva as discussões a ele concernentes para tecnologias das áreas farmacêutica e biotecnológica e que impactam no acesso a medicamentos e novas tecnologias médicas.

Relacionados à área da saúde humana e setores farmacêutico e biotecnológico é possível citar dois exemplos de “pool”: o “UNITAID Patent Pool”⁴⁰³ e o “Pool for open innovation against tropical neglected diseases da Glaxo Smith Kline (GSK)”⁴⁰⁴.

O “UNITAID Patent Pool” foi oficialmente lançado em 1º de novembro de 2010, mas antes de adotar sua configuração definitiva foram consultados diversos especialistas sobre o assunto⁴⁰⁵. Atualmente, o “pool” está em funcionamento e sob negociação de diversas patentes para a formação de seu portfólio e posterior início de atividades.

A análise conjunta do instituto “pool de patentes” e condutas anti-concorrenciais é pertinente. O “pool” pode ter efeitos deletérios caso seja gerido de forma inadequada ou até mesmo por efeitos secundários de sua atividade que não foram previamente previstos.

Quando se pensa em uma ampla estratégia para a viabilização do “pool”, pois ele depende de grande capacidade de negociação via licenças de patentes, e especialmente em áreas sensíveis que necessitam da aquiescência e adesão de grandes atores como as indústrias farmacêuticas, uma estratégia direcionada é colocada em prática. Nessa estratégia, o “pool” também pode também ser visto como ferramenta para fins humanitários, pois muitas vezes se opta por áreas que não são de grande interesse comercial - a exemplo de dosagens infantis, combinações de doses triplas fixas (“triple fixed dose combinations”) para o tratamento do HIV/AIDS ou formulações para doenças

⁴⁰² Casos de “pool” de patentes são noticiados em diversas indústrias, a exemplo da aeronáutica e de DVD. Esses, outros casos e maiores detalhes estão disponíveis em < <http://www.cptech.org/cm/patentpool.html>>.

⁴⁰³ Informações detalhadas em: <<http://www.unitaid.eu/en/projects-mainmenu-3/medicines-patent-pool-mainmenu-118.html>>.

⁴⁰⁴ Informações detalhadas em: <<http://www.ntdpool.org/>>.

⁴⁰⁵ Verificar sugestões e considerações no estudo: THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). Prepared by TIP for UNITAID. GOLD, E. Richard; et al. *Preliminary Legal Review of Proposed Medicines Patent Pool*. Montreal, Canadá, Julho de 2007. Algumas considerações que foram feitas quando da discussão da melhor estrutura para o “pool” de patentes pelo grupo de especialistas do TIP foram relacionadas à facilitação das negociações e operacionalidade do “pool”. Foi observado também o fato de que atores com relacionamento que possuía certo grau de desconfiança interagiriam para a realização do “pool” a exemplo de indústrias farmacêuticas e ONGs. Sugeriu-se que, ao menos inicialmente, o “pool” fosse destinado a áreas negligenciadas pela indústria, a exemplo de doenças negligenciadas, formulações infantis e doses triplas para HIV/AIDS. Outro ponto que visava a redução de custos de negociação e operacionalidade do “pool” sugeria que fossem realizados esforços para que a maioria das licenças que comporiam o “pool” fossem voluntárias e não compulsórias, pois essas últimas além de possuírem mecanismo mais burocrático para emissão e dependerem da ação de governos, comportam uma carga ideológica e política que poderia influenciar ou até mesmo inviabilizar as negociações e conseqüentemente o “pool”.

negligenciadas – e para mercados que sofrem com crises de saúde pública agravadas ainda mais pela miséria.

Sem retirar os méritos das iniciativas acima, elas podem artificialmente criar um mercado alternativo que não influencia o mercado original da empresa titular de patentes e ao mesmo tempo fortalece seu monopólio. Os “pools” funcionariam como exceções para os preços altos ou que viabilizem a produção de medicamentos para mercados não atrativos, mas que não resolveriam o abuso de poder econômico. O “pool”, assim como a prática de preços diferenciados, estabelece critérios para aqueles que podem participar dessas iniciativas e na maioria das vezes países como Brasil, Índia e China são excluídos mesmo diante de suas condições socioeconômicas e disparidades sociais.

Por um lado, o “pool” de patentes pode funcionar como uma ferramenta para incentivo à inovação e por outro gerar um desincentivo das empresas consorciadas para inovarem ao redor do “pool”, pois todas teriam as mesmas condições de competição pelo mercado.

Nesse sentido, em que medida o “pool” de patentes poderia traduzir-se em infração concorrencial?

No Brasil, a lei n.º 8.884 de 11 de junho de 1994⁴⁰⁶, prevê em seu art. 21 o açambarcamento de direitos de propriedade intelectual:

Capítulo II - Das Infrações

(...)Art. 21. As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no art. 20 e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica;

(...) XVI - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia;

Seria possível enquadrar a má conduta no gerenciamento e utilização do “pool” de patentes como açambarcamento⁴⁰⁷ de direitos de propriedade intelectual⁴⁰⁸?

Nos “pools” de patentes diretamente voltados para questões humanitárias e de acesso a medicamentos dificilmente se veria a conduta de açambarcamento, pois a participação de empresas geralmente é aberta desde que elas cumprem com as condições previstas no “pool”. Contudo, se pensarmos em um “pool” no setor de biotecnologia, que

⁴⁰⁶ Lei n.º 8.884 de 11 de junho de 1994 – “Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências”. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8884.htm>>.

⁴⁰⁷ Conforme definição do Míni Houaiss – Dicionário da Língua Portuguesa: “Açambarcar: tomar com exclusividade; monopolizar; tomar para si apoderar-se”. (pp.07)

⁴⁰⁸ Lembremos ainda que o “pool” de patentes pode incidir em outras infrações concorrenciais que não o açambarcamento de direitos como: *royalties* discriminatórios ou *royalties* excessivos, recusa de licença e restrições territoriais. Para discussão sobre Direitos de Propriedade Intelectual e direito concorrencial consultar: BARBOSA, Denis Borges. Propriedade Intelectual e Poder Econômico. 2002. Disponível em <denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/concorrencia/15.doc>.

possui grandes possibilidades para o desenvolvimento desse instrumento devido a fragmentada titularidade de patentes a hipótese é plausível aliada ao fato de que, como visto, as indústrias farmacêuticas e biotecnológicas têm uma tendência a realizarem práticas de patenteamento defensivo que tenderia a agravar a situação de domínio tecnológico.

Calixto Salomão Filho⁴⁰⁹ esclarece as condições em que se verifica o açambarcamento:

As patentes defensivas são parte de estratégias anticoncorrenciais bastante comuns. Mediante táticas chamadas “blocking e fencing”, as empresas procuram – por meio, respectivamente, da compra sistemática de todas as novas patentes e sua não-utilização ou, então, do pedido de patenteamento de todas as possíveis alternativas a serem utilizadas pelos concorrentes – impedir o acesso de novos concorrentes ao mercado.

No sistema brasileiro, a patente não utilizada pode ser compulsoriamente licenciada (art. 68, § 1º, inc. I, da Lei de Propriedade Industrial). A Lei, adotando uma lógica estritamente concorrencial, reconhece que a patente defensiva, como poderoso meio de impedir a concorrência, justifica a própria supressão do privilégio.

Outras formas de blocking e fencing não-abrangidos por esses dispositivos são objeto de uma previsão genérica, que considera ilícito açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade intelectual ou de tecnologia (art. 21, inc. XVI) da Lei n. 8.884/94. Aqui também a preocupação especial com o potencial de dominação oferecido pelos direitos da propriedade intelectual é evidente. A mera concentração de patentes em um só agente econômico, de modo a impedir a concorrência, já é ilícita. Outra vez – e o termo “açambarcar” é bem expressivo nesse sentido – é necessário que haja o efetivo potencial de dominação. potencial de dominação.

No que se referem à área biotecnológica, suas características já analisadas e os problemas de fragmentação do conhecimento e múltiplos detentores, o “pool” de patentes pode configurar uma alternativa que possibilite a diminuição dos custos de transação e viabilize o desenvolvimento de novas invenções sem que nenhum dos titulares de patentes se sinta lesado ou superestime o valor de sua invenção. O “pool” poderia atuar melhor para a distribuição igualitária ou proporcional dos benefícios advindos do licenciamento e para desenvolver mecanismos de mensuração do valor de tecnologias ao compará-las como terceiro não interessado, ao contrário de licenciantes e licenciados que teriam a tendência de obter vantagens na negociação e supervalorizar a suas patentes.

⁴⁰⁹ SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. Revista CEJ, Brasília, n.º 35, pp. 18, out./dez. 2006. Disponível em <<http://www2.cjf.jus.br/ojs2/index.php/cej/article/viewFile/732/912>>.

3.3.2. PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS

A era globalizada é permeada por desequilíbrios sistêmicos, pois esferas públicas e privadas ainda tentam justificar a imposição de prioridades próprias à cooperação em muitas situações. Provavelmente, um dos maiores problemas do atual sistema de proteção da propriedade intelectual seja sua incapacidade para balancear e conformar direitos públicos e privados.

Sob essa perspectiva começam a surgir novos mecanismos colaborativos dentre eles as intituladas “Parcerias Público-Privadas (PPPs)”, as quais tem tido grandes resultados práticos e exemplificam o nascimento da era da cooperação baseada em compartilhamento de benefícios e resultados, mas também de prejuízos e riscos.

Analisar o que leva entes públicos e privados a cooperar é essencial para compreendermos a natureza dessa iniciativa. Para tanto os interesses de ambos os atores na parceria, bem como a definição de mercado representam condição prévia da análise.

Como discutido anteriormente, o mercado em inovação na área de saúde sofre com falhas de investimento em algumas áreas e supervalorização em outras. Observa-se não apenas os consumidores, mas seu poder de compra, o fato da doença ser curável ou crônica e a rentabilidade de produtos colocados no mercado.

PPPs surgem, nesse contexto, como boas estratégias para o direcionamento de pesquisas, nova segmentação de mercado e fortalecimento de práticas e políticas públicas. Doenças negligenciadas ilustram o aqui afirmado, pois PPPs têm viabilizado P&D que há anos não ocorreriam sob a esfera privada.

Outro fator muito importante sobre PPPs é o fato de possibilitarem altos níveis de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica entre os atores que cooperam. Elemento essencial, portanto, de toda e qualquer PPPs é o arcabouço de normas jurídicas que a viabilizem e tornem a cooperação entre os atores mais vantajosa. A regulamentação harmônica das mais diferentes áreas jurídicas é fundamental para a viabilidade das PPPs, bem como regras claras de direitos de propriedade relacionadas à titularidade independentemente do local em que os atores cooperem.⁴¹⁰

⁴¹⁰ Sobre os temas transferência de tecnologia e gestão de direitos de propriedade intelectual nesses instrumentos consultar: FORAY, Dominique. Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies. *ICTSD – Programme on IPRs and Sustainable Development*. Issue Paper n.º 23, May 2009. HEDER, Michael. Public-Private Partnership: Sustainability through better intellectual asset management. *THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP)*. Montreal, Canadá, 2008.

As PPPs foram regulamentadas no Brasil pela Lei n.º 11.079 de 30 de dezembro de 2004⁴¹¹, que dispõe sobre arranjos contratuais para a oferta de serviços públicos. Contudo, no que se refere a acordos que envolvem P,D&I a lei de PPPs torna-se insuficiente e tais arranjos contratuais são regidos pelo art. 9.º da Lei de Inovação que dispõe sobre a possibilidade de ICTs celebrarem acordos com instituições públicas e privadas.

Outra dimensão de cooperação sob o instituto das PPPs são as PDPs (Parcerias para Desenvolvimento de Produtos). Contratos de PPPs comportam toda a cadeia de P&D ou podem ser iniciadas em estágios mais avançados da cadeia de P&D configurando apenas PDPs.

Diversos exemplos de PPPs, alguns deles não mais em atividade ou incorporados a outras iniciativas, estão listadas no site da OMS⁴¹² com uma breve descrição de seu foco e área de atuação, conforme a seguir:

- “Global Forum for Health Research - Focuses research efforts on diseases representing the heaviest burden on the world's health and facilitating collaboration between partners in both the public and private sectors”⁴¹³.

- “Initiative on Public-Private Partnerships for Health (IPPPH) - Aims at increasing the effectiveness of public-private collaboration, particularly by helping those seeking to develop health products, or to improve access to such products needed to fight neglected diseases and other health problems in developing countries”⁴¹⁴.

- “Aeras Global TB Vaccine Foundation - Aeras is a non-profit organization working through public-private partnerships to develop new tuberculosis vaccines and to ensure that they are distributed to all who need them around the world”⁴¹⁵.

- “Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) - DNDi is a not-for-profit initiative that aims to research and develop drugs for people debilitated by neglected diseases, by using existing R&D capacity in both rich and poor countries”⁴¹⁶.

- “Global Alliance for TB Drug Development - The Global Alliance for TB Drug Development is a public-private partnership driven to halt the rise and reverse the spread of TB by developing new, faster-acting and affordable tuberculosis medicines”⁴¹⁷.

⁴¹¹ Lei n.º 11.079, de 30 de dezembro de 2004. “Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública”. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11079.htm>.

⁴¹² Lista de informações disponível em <<http://www.who.int/intellectualproperty/links/ppp/en/index.html>>.

⁴¹³ <<http://www.globalforumhealth.org/About/Research-initiatives/IPPPH>>.

⁴¹⁴ <<http://www.globalforumhealth.org/About/Research-initiatives/IPPPH>>.

⁴¹⁵ <<http://www.aeras.org/home/home.php>>.

⁴¹⁶ <<http://www.dndi.org/>>.

- “Medicines for Malaria Venture (MMV) - MMV is a nonprofit foundation created to discover, develop and deliver new affordable antimalarial drugs through effective public-private partnerships”⁴¹⁸.

- “International Partnership for Microbicides (IPM) - IPM has been established to accelerate the discovery, development and accessibility of microbicides to prevent transmission of HIV”⁴¹⁹.

- “International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) - IAVI is a global not-for-profit organization working to speed the search for a vaccine to prevent HIV/AIDS, focusing on developing countries”⁴²⁰.

- “Malaria Vaccine Initiative (MVI) - MVI is a focused vaccine development program created to accelerate the development of malaria vaccines and ensure their availability and accessibility in the developing world”⁴²¹.

- “Tuberculosis Diagnostics Initiative (TBDI) - TBDI develops new diagnostic tests that are appropriate for use in low-income countries. The initiative partners with industry, academic researchers, and national and local health officials to facilitate and accelerate the development of priority diagnostic tools”⁴²².

- “Sexually Transmitted Diseases Diagnostics Initiative (SDI) - SDI aims to promote the development, evaluation and application of diagnostic tests for sexually transmitted infections (STI) appropriate for use in primary health care settings in developing countries”⁴²³.

Poderíamos listar indefinidamente exemplos de PPPs que tem surgido ao redor do mundo. Não exploramos os mecanismos jurídicos, em especial os da lei brasileira, por se referirem a diversos fatores e não apenas relacionados à propriedade intelectual. Objetivou-se aqui apenas destacar o instrumento que merece análise detalhada e mecanismos para seu incentivo. PPPs são sem dúvidas um dos instrumentos mais poderosos e que tem apresentado resultados práticos inestimáveis e possibilidades infinitas. Refletem o fenômeno da formação de uma nova era, não apenas de direitos de propriedade intelectual, mas social e cultural. Finalizemos ao destacar o apontado na meta n.º 8 (E) das “Metas de Desenvolvimento do Milênio” da ONU: “MDG 8: develop a global partnership for

⁴¹⁷ <<http://www.tballiance.org/home/home.php>>.

⁴¹⁸ <<http://www.mmv.org/>>.

⁴¹⁹ <<http://www.ipmglobal.org/>>.

⁴²⁰ <<http://www.iavi.org/Pages/home.aspx>>.

⁴²¹ <<http://malariavaccines.org/>>.

⁴²² <<http://www.who.int/tdroid/diseases/tb/tbdi.htm>>.

⁴²³ <http://www.who.int/std_diagnostics/>.

development: (...) Target 8E. In cooperation with pharmaceutical companies, provide access to affordable essential medicines in developing countries”.

3.3.3. Prêmios (“Prizes”) e Fundos (“Funds”)

Verifica-se uma proliferação de iniciativas para acelerar P,D&I, especialmente em determinadas áreas a exemplo de doenças negligenciadas e extremamente negligenciadas que merece destaque. “Prêmios” (“Prizes”) ⁴²⁴ e “Fundos” (“Funds”) ⁴²⁵ são dois exemplos que podem ser analisados conjuntamente ao se considerarem suas finalidades. Diferenciações também são necessárias para evitar confusões entre os dois mecanismos.

A idéia por trás de um sistema de prêmios é simples. Ao invés de conferir direitos de exclusividade que muitas vezes, em especial no campo farmacêutico e biotecnológico, podem causar monopólios e distorções no acesso, são conferidos “prêmios” aos titulares da invenção baseados na magnitude da contribuição atrelada a ela. Tal estratégia retira imediatamente a possibilidade de exploração exclusiva pelo titular da invenção e possibilita a entrada imediata de diversos competidores no mercado a serem selecionados pela instituição que gerencia o “prêmio”. A exploração direta da invenção pela instituição administradora do “prêmio” também é possível e provavelmente resultará em preços mais acessíveis.

A forma para se operacionalizar a concessão do “prêmio” possui amplas possibilidades. Contudo, a maioria dos projetos relacionados a ele têm se concentrado no âmbito internacional e direcionado esforços a doenças de difícil financiamento ou que afligem populações pobres, a exemplo de doença negligenciadas ⁴²⁶.

⁴²⁴ A idéia dos “prêmios” foi inicialmente defendida pela “The Royal Society of Arts and Technology” de Londres, para maiores informações sobre seus projetos e idéias consultar: <<http://www.thersa.org/home>>. Nesse sentido consultar também: STIGLITZ, Joseph. Scrooge and intellectual property rights: a medical prize fund could improve the financing of drug innovations. *BMJ*, vol. 333, Dec. 23-30, 2006, pp. 1279-1280.

⁴²⁵ Outras discussões e aprofundamentos sobre prêmios consultar: <<http://www.cptech.org/ip/health/hr417/>>. MARCHANT, Ron. Managing Prize Systems: some thoughts on the options. *KEIStudies*, vol. 2, 2008, pp. 01-07. STIGLITZ, Joseph. Scrooge and intellectual property rights: a medical prize fund could improve the financing of drug innovations. *BMJ*, vol. 333, Dec. 23-30, 2006, pp. 1279-1280. FISHER III, William W.; SYED, Talha. Prize System as a partial solution to the health crisis in developing world. *Draft Paper*. Disponível em <<http://www.tfisher.org/Prizes5.2.pdf>>. Especialmente sobre a relação entre “prêmios” e inovação verificar: <<http://www.cptech.org/ip/health/prizefund/background.html>>.

⁴²⁶ Nesse sentido, outra boa aplicação dos prêmios seria para a solução de problemas relacionados a investimentos em P&D para doenças negligenciadas. Prêmios poderiam ser constituídos sob a criação de um “fundo de compra garantida” (guaranteed purchase fund) para inovações e invenções na área de doenças negligenciadas. Tal fundo poderia ser mantido por instituições como a Fundação Bill e Melinda Gates ou World Bank, conforme sugestões de Stiglitz. Contudo, a estrutura ineficiente e monopolista do sistema de patentes ainda seria preservada como esclarece: “These guaranteed purchase funds, however, would still maintain the inefficiency of the monopoly patent system. The discoverer receives his “prize”—the monopoly profits—by charging monopoly prices. The poor who get the drugs through the guaranteed purchase fund do not, of course, pay the monopoly price. But the funds are limited. When the funds are used up, a government

Do ponto de vista prático, diversas são as propostas para o gerenciamento e manutenção do sistema de “prêmios”, o qual poderia ser financiado por governos, organizações internacionais e ONGs por meio de doações internacionais para sua manutenção; ou mesmo por múltiplas fontes financiadores até mesmo indivíduos. O “fundo” poderia ser prévio e fixo - destinado a custear diversos prêmios para a aquisição de invenções - ou variável, por meio de cadastramento de instituições doadoras que apenas disponibilizariam recursos para o pagamento do prêmio quando contatadas sobre a existência de determinada invenção já identificada, avaliada e classificada como prioritária para determinado fim.

O montante para o pagamento de P&D seria gerido por uma instituição já existente ou por instituição criada a esse fim. A lógica consiste no pagamento de prêmios a invenções conforme seu grau de inovação ou magnitude⁴²⁷ – fator crucial que deve ser previamente estabelecido.

O titular da invenção teria a discricionariedade de submetê-la ao sistema de patentes ou ao sistema de prêmios. Caso opte pelo sistema de prêmios sua invenção será avaliada e uma quantia será paga por ela sob a condição de transferência total da titularidade da invenção à entidade administradora do sistema de prêmio que gerenciará sua exploração e garantirá o acesso. Aqui invertesse a lógica da exploração exclusiva, pois o titular abdica da exploração por 20 anos que uma patente lhe conferiria pelo ganho imediato de uma grande quantia, ou ao menos razoável. No entanto, quais seriam os incentivos para abdicar do sistema tradicional de patentes em favor de um sistema de “prêmios”?

Muitos argumentam que o sistema de “prêmios” seria uma garantia de retorno financeiro em mercados não tão seguros ou com pouco poder de compra, bem como o fato

that wants to provide to its citizens, say, the malaria medicine that has been incentivized through the guaranteed purchase fund will have to pay the full monopoly price. Money spent to purchase this drug at the monopoly price is money that cannot be spent on the country's other health needs. It is a transfer payment to the monopolist, beyond what the monopolist may have needed to undertake the research. It is far better to use the money for the guaranteed purchase fund to offer a prize, or to buy the patent, and make it available freely (or to anyone willing to pay a limited licensing fee). In short, in areas where there are well-defined needs (such as the need to develop a malaria vaccine) both the prize system and the patent system can provide comparable incentives to undertake research. Both have as an advantage over government-funded research that no one has to pick who should undertake the research: there is a process of selfselection; those who think that they have the best prospects of succeeding (and are able to finance the research and willing to bear the risk) undertake the project. But the prize system uses the force of competitive markets to ensure the widespread dissemination of the benefits of the innovation; the patent system uses monopoly power, restricting the usage, and often distorting the markets in other ways”. STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. vol. 57. pp.1720-21.

⁴²⁷ STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. vol. 57. pp. 1719.

de que seria um pagamento imediato de quantia razoável e a transferência da exploração econômica da invenção seria outro facilitador para agentes que não possuem interesse no mercado ou poderio econômico para investir na exploração. Diminuiriam assim, riscos e custos.

“Prêmios” também são ferramentas para direcionar P&D, pois manifestações quanto às áreas e invenções prioritárias a serem adquiridas pela instituição que gerencia os “prêmios” podem ser realizados para atrair pesquisadores. Funcionaria nessa perspectiva como incentivo para áreas negligenciadas em P&D, pois há um retorno certo para àqueles que investem e criariam ou diversificariam novos mercados.

Já o sistema de “fundos”, embora com lógica semelhante aos “prêmios”, por também impedir a exploração exclusiva pelo inventor, funciona como fonte financiadora prévia para P&D e não pós-invenção conforme os “prêmios”. Os fundos possuiriam também maior direcionamento, por elegerem áreas e doenças prioritárias sobre as quais teria interesse para aquisição futura de invenções.

Ao considerarmos “prêmios” e “fundos” percebemos que são fontes limitadas, pois recursos econômicos são escassos – especialmente quando se trata de áreas em que a P&D é negligenciada. Intervém até determinado ponto no mercado e, certamente, não são suficientes para todas as demandas em P&D.

Quando essas duas iniciativas são analisadas em conjunto percebe-se que muitas vezes se confundem e que há projetos que transitam entre as características de “prêmios” e “fundos”. Para saber exatamente os fundamentos de iniciativas diversas é necessário verificar seus estatutos e regras para funcionamento.

É possível ainda segundo Stiglitz, afirmar que o sistema de patentes funciona como um “sistema de prêmios” por também promover incentivos à inovação, contudo, pelo fato do prêmio conferido ao titular da invenção ser um poder monopolista capaz de restringir o uso do conhecimento o mesmo se torna extremamente ineficiente. Há também externalidades geradas pelo sistema de “prêmios” que o tornam mais atrativo ao desenvolvimento pelo fato de que comportamentos anti-competitivos dos atores seriam controlados ⁴²⁸.

Moreover, the prize system has the advantage that there is less incentive to waste money on advertising and to engage in other anticompetitive behaviors designed to enhance monopoly profits. I mentioned that the drug companies spend more on advertising and marketing than they do on research. These marketing expenditures are designed to reduce the elasticity of demand, which allows the

⁴²⁸ STIGLITZ, Joseph. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. vol. 57. pp. 1719-1720.

owner of the patent to raise prices and increase monopoly profits. From a social point of view these expenditures are totally dissipative.

The current patent system is, of course, similar to a prize system, but it is a very inefficient one, because the “prize” is a grant of monopoly power, and with monopoly power there are incentives to restrict the use of the knowledge. One of the characteristics of a desirable innovation system is that the ideas and innovations, once developed, be widely used and disseminated, but the patent system is designed to restrict the use of knowledge. The alternative is to use the competitive market to ensure efficient dissemination; giving a license to a large number of people uses the force of competition to drive down the price and to increase the usage of the knowledge. In both cases, market forces are used: one is the incentive of a monopoly to restrict knowledge and raise prices, the other is the market force of competitive markets to drive down prices and extend the benefit of knowledge widely.

Um projeto específico e relacionado à ideia de “prêmio” e “fundos é o “Health Impact Fund (HIF)”⁴²⁹ que basicamente proporia um sistema de monitoramento e classificação de medicamentos relacionada ao valor da invenção, ou melhor, no impacto da invenção na saúde pública (redução de morbidade e mortalidade). Por meio de uma consulta às informações divulgada pelo HIF as indústrias optariam por utilizar o sistema de patentes ou submeterem suas invenções ao HIF. Tal projeto sofre de inúmeras fraquezas a exemplo da dificuldade de aferição do impacto da invenção na saúde pública, critério facilmente distorcido e manipulado, e da falta de clareza quanto aos métodos de incentivo para que a indústria titular da invenção opte pelo HIF e não pelo sistema de patentes.

Outro ponto seria que o HIF causaria uma segmentação de mercado e fortaleceria ainda mais o monopólio das indústrias farmacêuticas titulares de patentes. Seria muito cômodo apresentar ao HIF um medicamento para doenças negligenciadas e ao mesmo tempo manter o monopólio em mercados que se consideram estratégicos.

3.4. Conformação, diálogo e comparação de instrumentos legais apresentados

Na área da C,T&I cada situação requer uma abordagem específica conforme os objetivos pretendidos. Assim, novas e antigas ferramentas do sistema de propriedade intelectual devem dialogar e trabalhar em conjunto.

Como todo e qualquer instrumento jurídico os três exemplos acima analisados possuem vantagens e desvantagens. Cumpre verificar em que situação fática melhor se adequam para propor sua aplicação em conjunto ou separado e, sobretudo, com atenção

⁴²⁹ Informações detalhadas sobre o projeto consultar: <<http://www.yale.edu/macmillan/igh/>> e HOLLIS, Aidan; POGGE, Thomas. *The Health Impact Fund Making New Medicines Accessible for All. Incentives for Global Health*. 2008. Disponível em: <http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf>.

para que não prejudiquem o acesso ao conhecimento a médio e longo prazo e mascarem situações que fortalecem iniquidades.

Interessante também notar que muitos dos “novos” instrumentos dependem do sistema de patentes ou ao menos de algum mecanismo contratual ou jurídico que garanta a titularidade da invenção e conseqüentemente a segurança da relação jurídica.

A proposta de um diálogo entre os instrumentos e a incorporação dos mesmos ao sistema de proteção da propriedade intelectual é coerente, pois todos possuem acertos e limitações. Todavia, caso integremos tais mecanismos os resultados contribuirão para o acesso e disseminação do conhecimento e melhoria do processo de inovação tecnológica.

Independente do mecanismo é imprescindível resguardar e reconhecer as exceções e limitações ao sistema de patentes anteriormente apresentadas. Elas de sobremaneira contribuem para o equilíbrio do sistema e balanceamento de interesses públicos e privados.

Em sua análise Stiglitz⁴³⁰ compara três instrumentos: patentes, prêmios e pesquisa financiada com recursos públicos e, inicialmente, esclarece que um dos desafios do sistema de inovação é selecionar os atores corretos que se dedicarão a P&D em cada área e incentivados por formas de proteção diversa. Nesse parâmetro, o sistema de patentes e prêmios funcionam de maneira descentralizada e baseada na escolha dos próprios atores segundo suas possibilidades e interesses e, portanto, mais eficiente do ponto de vista econômico, ao passo que pesquisas financiadas pelo governo possuem como base decisória burocratas que elegem prioridades e que muitas vezes não se utilizam das melhores opções no mercado para pesquisa.

Ainda explica Stiglitz que um grave problema, tanto do sistema de patentes como do sistema de prêmios, é a ausência de coordenação, o que aumenta os custos das atividades de P&D, pois possibilita que muitos pesquisadores se dediquem ao mesmo objeto simultaneamente. Tal fato os coloca em uma corrida pela invenção e aumenta os riscos do investimento. Em contrapartida, pesquisa financiada com recursos públicos possui ampla possibilidade de coordenação.

Sob o ponto de vista do financiamento o sistema de patentes seria o menos efetivo, por ser amplamente distorcido e desigual na forma como o financiamento para P&D é conseguido (preços monopolistas cobrados sobre aqueles que necessitam da invenção) além dos custos de litígio que podem envolver um sistema de patentes.

⁴³⁰ Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp.1722 e ss..

Quanto ao parâmetro disseminação de conhecimento o sistema de pesquisa financiada com recursos públicos seria o mais efetivo, pois muitas vezes o conhecimento é deixado em domínio público. O sistema de prêmios estaria classificado em seguida, pois após a aquisição do prêmio o conhecimento seria levado ao domínio público. Esses dois sistemas se equiparariam caso o governo cobrasse *royalties* pelas licenças. Obviamente, nesse quesito o sistema de patentes viria por último por ser baseado em um monopólio, preços altos e restrição ao uso.

Por fim, com relação ao risco do investimento pelos pesquisadores, o sistema de patentes seria o pior devido a sua própria estrutura acrescida de riscos de litígio e as pesquisas financiadas com recursos públicos com menor risco pelo fato de que o financiamento independe do resultado. Nas palavras do próprio autor:

The patent system makes society bear the cost of that risk in an inefficient way. Under the government financed research system, the risk is shared by society in a more efficient way. (...)

The innovation incentives are strong in the patent system, but they are distorted, whereas the prize system can provide equivalently strong incentives that are less distorted.

On most accounts, the prize system dominates the patent system; but the prize system has one limitation: it cannot work when the objective is not well defined. That is why the prize system will never replace the patent system. At the same time, in basic research—the foundation on which everything else is built—government-funded research will continue to remain at the core of the innovation system. No one has proposed otherwise: the costs of restricting the usage of knowledge associated with the patent system far outweigh any purported benefits. The debate today revolves only around applied research, which often entails translating the knowledge acquired in basic research into applications.⁴³¹

Se pensarmos nos problemas relatados sobre a área biotecnológica e a fragmentação de conhecimento, o “pool” de patentes e prêmios configurariam alternativas viáveis e adequados a reduzir custos de transação e facilitar a negociação do conhecimento detido, bem como uma forma isenta de quantificar quanto valeria cada parte do conhecimento em relação a outra em uma cadeia que possui diversas patentes.

⁴³¹ Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*. Vol. 57. pp.1724

CONCLUSÃO

Infelizmente não há respostas simples ou definitivas, vez que o objeto é demasiado complexo e interdisciplinar. Contudo, a jornada torna-se mais amena quando sabemos exatamente os objetivos e resultados que se querem conquistar.

Há, porém, a clareza e certeza de que a melhor formatação dada ao sistema de patentes é a de repensá-los sob o ponto de vista de sua função. A abordagem funcionalista de Direitos de Propriedade Intelectual possibilita a composição de direitos amplos o suficiente para se moldarem aos objetivos almejados e auxilia a transposição de argumentações que os coloca no centro das discussões e como direitos absolutos e altera o foco da abordagem para a inovação e desenvolvimento.

O modo como a sociedade lida com tais direitos e a dimensão que possibilita a sua apropriação determinarão o formato do sistema de patentes. Justificativas filosóficas, econômicas, natureza e função são aspectos que não podem ser negligenciados, pois influenciam nosso pensamento e, conseqüentemente, a forma como compreendemos direitos imateriais e construímos nosso sistema jurídico.

É fato que o sistema possui falhas, distribui desigualmente os frutos do conhecimento, limita o acesso e não responde a necessidades específicas setoriais e de cada ator. Todavia, o sistema multilateral ainda comporta objetivos, princípios e flexibilidades que se destinam a atender demandas de desenvolvimento econômico e social que precisam ser mais utilizadas e repensadas.

Por meio de uma leitura aberta e interpretação pró-desenvolvimento do Acordo TRIPS poder-se-ia afirmar que as ferramentas já existem em grande medida, mas devido a conflitos o ponto de equilíbrio entre interesses públicos e privados deve ser claramente determinado.

O sistema de patentes requer hoje a combinação de antigos e novos instrumentos legais. Alternativas criadas paralelamente ao sistema deveriam ser internalizadas de maneira a harmonizá-lo e evitar futuras contradições. Criar-se-ia um sistema suficientemente aberto e capaz de lidar com as especificidades de diversas áreas, suas interconexões e mudanças tecnológicas.

Cada instrumento jurídico, novos e antigos, possui erros e acertos e precisa ser enxergado conjuntamente aos demais de maneira que a utilização de um não inviabilize a de outro ou cause danos a longo prazo no sistema e prejudique o fluxo e acesso ao conhecimento.

Atenção também deve ser conferida ao sistema de patentes do ponto de vista técnico e jurídico. Critérios de patenteabilidade, exceções à patenteabilidade e limites e exceções aos direitos conferidos ao lado das flexibilidades do sistema são instrumentos poderosos para o desenvolvimento.

Estabelecer padrões claros fundamentados em dados empíricos e não apenas teóricos para invenções que realmente tragam benefício social é fundamental para o acesso ao conhecimento e interação harmônica do sistema de patentes como sistemas afins como o de inovação. Também o modo como traçamos políticas de propriedade intelectual deve ter base empírica. Para que isso aconteça nossos indicadores, não apenas relacionados a direitos de propriedade intelectual, mas de todas as áreas que interagem devem ser bem definidos, criteriosos e históricos.

Priorizar o fórum multilateral em detrimento de negociações bilaterais que distorcem o sistema do comércio internacional e esvaziam suas flexibilidades é urgente. O movimento de padronização e fortalecimento de regras de propriedade intelectual é sentido em todas as esferas e não apenas nas legislações específicas e harmonizadas conforme o Acordo TRIPS.

O transplante de sistemas advindos de países desenvolvidos em contextos históricos e econômicos muito específicos, a exemplo das leis de inovação, é realizado ao redor do mundo sem atenção às reais necessidades e especificidades de cada país. Criar sistemas claros e coesos é fundamental, mas com atenção às necessidades locais. Deve-se, portanto, diferenciar harmonização que possibilite um melhor, maior e mais justo fluxo do comércio da criação de padrões absolutos e transplantes legislativos.

Necessário também o trabalho conjunto e concertado entre todas as organizações internacionais que lidam com a matéria. A cooperação entre ONU, suas agências especializadas (OMPI e OMS) e programas (UNCTAD) e a OMC é estratégica para o fortalecimento do debate, cooperação entre os países, ampliação do domínio público e prevenção de abusos.

A governança no âmbito internacional é capaz de influir positivamente para a delimitação de um sistema formado por estruturas flexíveis e adaptadas às diversas necessidades e áreas do conhecimento, bem como evitar que países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo adaptem suas legislações nacionais em detrimento do interesse público e desenvolvimento local.

Deve-se primar pela ampliação do domínio público e mecanismos para resguardá-lo ao considerarmos a grande tendência de limitação e apropriação do conhecimento.

Direitos de propriedade intelectual são exceções em uma sociedade sustentável e que prime pelo desenvolvimento sustentável; acesso ao conhecimento e seu fluxo são a regra.

Necessita-se fortalecer e incentivar formas criativas para lidar com direitos de propriedade intelectual e o conhecimento, bem como incentivar maior diálogo e cooperação entre os atores. Estados podem ser vistos não apenas como provedores, mas intermediadores de interesses sociais e agentes capazes de balancear interesses públicos e privados.

Alterar a percepção e cultura de todos os países sobre o sistema de patentes e sistema de inovação e desenhar um sistema voltado ao desenvolvimento e não ao mercado é peça fundamental para a construção do aqui proposto.

Especificamente as áreas farmacêutica e biotecnológica necessitam de especial atenção pelos impactos que podem causar no acesso a medicamentos e novas tecnologias, contenção de crises humanitárias e qualidade de vida da população. Ironicamente tais áreas ilustram muitos sucessos e imperfeições do sistema. Uma abordagem diferenciada para possibilitar a inovação, a interação entre essas áreas e adequação de suas finalidades empresariais e, portanto de lucro, às necessidades públicas e de desenvolvimento é imprescindível para a construção e viabilidade do sistema que desejamos construir.

É necessário incitar a cultura “pró-desenvolvimento” e demonstrar que, pelas configurações da sociedade da informação, objetivos imediatistas e de lucro vinculados ao exercício abusivo de direitos de propriedade intelectual tendem a causar danos na sociedade e relação entre os Estados a longo prazo. O imediato é uma sociedade voltada ao mercado e aos retornos financeiros monopolísticos, o futuro seria uma sociedade voltada ao desenvolvimento e a benefícios compartilhados por todos de maneira sustentável e equilibrada.

Destruir o sistema atual e criar algo inteiramente novo talvez seja mais danoso que construir o novo a partir do antigo. Os custos e riscos envolvidos nas negociações e os danos já causados no sistema multilateral pelas práticas bilaterais, bem como a paralisia da Rodada Doha para o Desenvolvimento, nos leva a crer que antes de pensarmos em mudanças radicais é necessário fortalecer suas bases já existentes que primam pelo desenvolvimento.

Devem-se destacar os sucessos de um sistema multilateral que se prontifica a mudanças na criação de um Direito Internacional voltado ao ser humano mesmo num ambiente comercial a exemplo da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. Olhar de maneira pessimista para o sistema e apenas apontar imperfeições não resolve o

problema como também cria um ambiente estagnado no qual se espera o tudo ou o nada. Deve-se sim monitorar o cumprimento de diplomas e declarações internacionais para que não se esvaziem em mera retórica, mas é importante também criar um ambiente de discussão e de princípios no comércio internacional baseados no ser humano e que inspire as gerações futuras.

O modelo que comporta um “feudalismo informacional” e concentração de riquezas há muito está fadado a erro. Questões ambientais, de segurança internacional, movimento internacional de pessoas, inovação sem fronteiras, exercício de liberdades civis, políticas e econômicas requerem amplo acesso ao conhecimento para que uma sociedade diferenciada não seja fadada a oportunidades menores do que as que poderia almejar.

É preciso uma gestão consciente e criativa do conhecimento e determinação para alterar o modelo voltado e desenhado para as necessidades do mercado para um que objetive o desenvolvimento. Mais do que a tecnologias, direitos de propriedade intelectual, ou melhor, “direitos imateriais”, se referem a pessoas e às suas necessidades mais básicas. Se pudéssemos finalizar com apenas duas sugestões seriam: a ampliação e manutenção do domínio público e a busca de equilíbrio entre interesses públicos e privados para o desenvolvimento, inovação e acesso ao conhecimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIVROS, TESES E DISSERTAÇÕES

ASCARELLI, Túlio. *Teoría de la concurrencia y de los bienes inmateriales*. Madrid: Bosch, 1970.

ANGELL, Marcia. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it*. Random House Trade Paperbacks: New York, 2005.

BARRAL, Welber (org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2005.

BARBOSA, Denis Borges et al. *Direito da Inovação: comentários à Lei n.º 10.973/2004, Lei Federal da Inovação*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

_____; GRAU-KUNTZ, Karin; BARBOSA, Ana Beatriz Nunes. *A propriedade em intelectual na construção dos Tribunais Constitucionais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

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

_____. *Propriedade intelectual na era pós-OMC*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

_____. *Importação Paralela: Efeitos no Comércio Internacional e nos direitos de propriedade intelectual*. Tese apresentada para o Concurso de Professor Titular da Faculdade de Direito da USP, Departamento de Direito Internacional e Comparado. São Paulo, 2009.

_____; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. *Direitos de Propriedade Intelectual e Saúde Pública. O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. IDCID: São Paulo, 2007. Disponível em <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf>.

BENKLER, Yochai. *The Wealth of Networks: How Social Production Transforms Markets and Freedom*. New Haven: Yale University Press, 2006.

BESSEN, James; MEURER, Michael J. *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. New Jersey: Princeton University Press, 2008.

BOYLE, James. *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*. New Haven: Yale University Press, 2008.

CAMPOS, Thana Cristina de. *A responsabilidade internacional da indústria farmacêutica transnacional em relação ao Direito à Saúde*. Dissertação de Mestrado. Faculdade da Direito da USP, 2010.

CARVALHO RAMOS, André de. *Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

CHESBROUGH, Henry. *Open Innovation. The New Imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 2006.

COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

_____. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPs. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998.

_____. *Derecho de patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999(a).

_____. *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. Buenos Aires: La Ley, 2006.

_____. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Genebra: South Center, Jul. 2008. vol. 1.

_____. *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Genebra: South Center, Jul. 2008. vol. 2.

DRAHOS, Peter. *A Philosophy of Intellectual Property*. Sydney: Dartmouth, 1996.

_____; BRAITHWAITE, Jonh. *Information Feudalism*. London: Earthscan, 2002.

GAMA CERQUEIRA, João da. *Tratado da Propriedade Industrial*. Vol. I, Parte I. *Da Propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos*. Vol. II, Parte I. *Dos Privilégios de invenção, dos modelos de utilidade e dos desenhos e modelos industriais*. Vol. II, Parte II. *Das Marcas de Fábrica e de Comércio, do Nome Comercial, das Insígnias, das Frases de propaganda e das Recompensas Industriais, da Concorrência Desleal*. Atualizada por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

GARCIA, Balmes Vega. *Direito e Tecnologia: Regime Jurídico da ciência, tecnologia e inovação*. São Paulo: LTr, 2008.

HELLER, Michael. *The Gridlock Economy: How too much ownership wrecks markets, stops innovation, and costs lives*. New York: Basic Books, 2008.

HIPPEL, Eric von. *Democratizing Innovation*. Cambridge: The MIT Press, 2005.

_____. *The sources of Innovation*. New York: Oxford University Press, 1988.

HOEN, Ellen F.M.'t. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. LLM Thesis. AMB, 2009. Disponível em <www.msfacecess.org>.

HOLLIS, Aidan; POGGE, Thomas. *The Health Impact Fund Making New Medicines Accessible for All. Incentives for Global Health*. 2008. Disponível em: <http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf>.

HOPE, Janet. *Biobazaar: The Open Source Revolution and Biotechnology*. Cambridge: Harvard University Press, 2008.

KRATTINGER, A. et al (eds.). *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, California, U.S.A. 2007. vol. 1 e 2. Disponível em: <<http://www.ipHandbook.org>>.

LANDES, William M.; POSNER, Richard. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge: Harvard University Press, 2003.

MACHLUP, Fritz. *An Economic Review of the Patent System*. Study of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary. United States Senate. Eighty-Fifth Congress, Second Session. Study n.º 15. Washington: United States Government Printing Office, 1958.

MASKUS, Keith; FINK, Carsten. *Intellectual Property and development: Lessons from recent economic research*. Trade and Development Series. New York: World Bank and Oxford University Press, 2005.

NUSDEO, Fábio. Curso de Economia: Introdução ao Direito Econômico. 3. ed. São Paulo: RT, 2001.

PALOMBI, LUIGI. *The Patenting of Biological Materials in the Context of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*. PhD-Thesis. Law School. The University of New South Wales. Sydney, New South Wales, Australia. 2004. Disponível em <http://cgkd.anu.edu.au/menus/PDFs/Palombi-PhD_Thesis.pdf>.

PISANO, Gary. *Science Business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business School Press, 2006.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

POLIDO, Fabrício. *Contribuições ao Estudo do Direito Internacional da Propriedade Intelectual na Era Pós-Organização Mundial do Comércio: Fronteiras da Proteção, Composição do Equilíbrio e Expansão do Domínio Público*. Tese de Doutorado. Faculdade da Direito da USP, 2010.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcante. *Tratado de Direito Privado*. 4. ed. Parte Geral: t. I, vol. 1; Parte Especial: t. XVI e XVII. São Paulo: RT, 1977.

RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

RITTER DOS SANTOS, Maria Elizabeth; LOTUFO, Roberto de A.; TOLEDO, Patrícia T. M. (orgs.). *Transferência de Tecnologia*. Estratégias para a estruturação e gestão de Núcleos de Inovação Tecnológica. Campinas: Komedi, 2009.

ROFFE, Pedro. *América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los Nuevos Tratados de Libre Comercio*. Buenos Aires: La Ley, Facultad de Derecho UBA, 2007.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito Concorrencial – As Condutas*. São Paulo: Malheiros, 2003.

_____. *Direito Concorrencial – As Estruturas*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

SEN, Amartya. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

_____. *Development as freedom*. New York: Anchor Books, 1999.

SILVEIRA, Newton. *A propriedade intelectual e as novas leis autorais*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial*. 4. ed. Barueri, SP: Manole, 2011.

SHUMPETER, Joseph A. *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York: Harper Collins Publisher, 1950.

STIGLITZ, Joseph; CHARLTON, Andrew. *Fair Trade for all: How Trade Can Promote Development*. New York: Oxford University Press, 2005.

STOKES, Donald E. *O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica*. Trad. José Emílio Maiorino. Campinas: UNICAMP, 2005.

THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. 2. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

ARTIGOS CIENTÍFICOS, CAPÍTULOS E ARTIGOS PUBLICADOS EM LIVROS

ABBOTT, Frederick. Distributed governance at WTO-WIPO: an involving model for open architecture integrated governance. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press, 2000, pp. 63-81.

_____. The Enduring Enigma of TRIPS: a challenge for the World Economic System. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press, 1998, pp. 497-521.

_____. The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection of public health. *The American Journal of International Law*. vol. 99, 2005, pp. 317-358, 2005. *FSU College of Law, Public Law Research Paper n.º 164, FSU College of Law and Economics Paper n.º 05-19*. Disponível em <<http://ssrn.com.abstract=763224>>.

_____; PUYMBROECK, Rudolf. Compulsory licensing for public health. A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision. *World Bank Working Paper n.º 61*, 2005.

_____; REICHMAN, Jerome. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of Intellectual Economic Law*. Oxford University Press. vol. 10, n.º 4, 2007, pp. 921-987.

ADAMS, Wendy. A transdisciplinary ontology of innovation governance. *Artificial Intelligence and Law*. vol. 16, n.^o 2, Jun. 2008, pp. 147–174.

ADEDE, A. O. The political economy of the TRIPs agreement: origins and history of the negotiations. *Background paper – ICTSD*, 2001. Disponível em <<http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/1273.pdf>>.

ARROW, Kenneth J.. Economic welfare and the allocation of resources for invention. *Economics Division. The RAND Corporation*. P-I856-RC. 15 December 1959. Disponível em <<http://www.pppe.ufrgs.br/ATS/disciplinas/1/arrow-1959.pdf>>.

ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito intelectual, exclusivo e liberdade*. Revista ESMAFE: Escola de Magistratura Federal da 5.^a Região, n.^o 3, Mar. 2002, pp. 125- 145.

BARBOSA, Denis Borges. *O Direito Constitucional da Inovação*. jul. 2006. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/inovaconst.pdf>>.

_____. *Do bem incorpóreo à propriedade intelectual*. 2009. Disponível em <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/teoria.pdf>>.

BARBOSA, Denis Borges. Propriedade Intelectual e Poder Econômico. 2002. Disponível em <denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/concorrenca/15.doc>.

_____; GRAU-KUNTZ, Karin. *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights – Biotechnology*. In WIPO. *WIPO Standing Committee on the Law of Patents Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees' Rights*. Disponível em <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf>.

BAKER, Jonathan B. Beyond Schumpeter vs. Arrow: How Antitrust fosters Innovation. Jun. 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=962261>>.

BARTON, John. Technology and Trade. *American Society of International Law Proceedings*. vol. 77, 1983, pp. 130-140.

_____. New trends in technology transfer: implications for national and international policy. *ICTSD – International Center for Trade and Sustainable Development*. Issue Paper n.^o 18, 2007, p. 41.

_____ et al. Views on the Future of the Intellectual Property System. *ICTSD – Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development. International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland, 2007.

BAS, T. G.; NIOSI, J. The issue of asymmetrical growth in Specialized Biotechnology Firms in the USA and the UK. *International Journal of Biotechnology*, vol. 9, n.^o 1, 2007, pp. 87-100.

BASHEER, Shamnad. ‘Exhausting’ Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance. *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 13, Sep. 2008, pp. 486-497.

_____. India's tryst with TRIPS: The Patent (Amendment) Act 2005. *The Indian Journal of Law and Technology*, vol. 1, 2005, pp. 15-46.

BASSO, Maristela. Preliminary background paper on prior consent for pharmaceutical products by Anvisa in Brazil. p. 1. *Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento*, 2005. Disponível em: <<http://www.idcid.org.br/default.asp?sec=3&id=3947>>.

BERGEL, Salvador Darío. *Bioética y el Derecho Humano de Acceso a los Medicamentos*. Buenos Aires: 2007. p. 22.

BENNETT, Allan. *Reservation of Rights for Humanitarian Uses*. In KRATTIGER, A. et al (eds.). *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A. Chapter 2.1. pp. 41-45. Disponível em <<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch02/ipHandbook-Ch%2002%2001%20Bennett%20Retention%20of%20Rights.pdf>>.

BESSEN, James. *Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies*. 2003. Disponível em <<http://www.researchoninnovation.org/thicket.pdf>>.

BOYLE, James. A Manifesto on WIPO and the Future of Intellectual Property Rights. *Duke Law and Technology Review*, n.º 9, 2004, pp. 01-12.

CARVALHO, Nuno Pires de. The Primary Function of Patents. *Journal of Law, Technology & Policy*, University of Illinois, vol. 2001, n.º 1, 2001. pp. 25-74.

CHAIFETZ, Samantha et al. Closing the access gap for health innovations: an open licensing proposal for universities. *Globalization and Health*, vol. 3, n.º 1, 2007. Disponível em <<http://www.globalizationandhealth.com/content/3/1/1>>.

CHAPMAN, Audrey. The Human Rights implications of Intellectual Property Protection. *Journal of International Economic Law*, vol.5, n.º 4, 2002, pp. 861-882.

CHESBROUGH, Henry. The Era of Open Innovation. *MIT Sloan Management Review*, vol. 44, n.º 3, Spring 2003, pp. 35-41.

CORREA, Carlos M. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents. Developing a Public Health Perspective. Working Paper. ICTSD/UNCTAD. Jan. 2007.

_____. Implications of Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health. *University of Buenos Aires*, Jun. 2002. Disponível em <www.netamericas.net/research/documents/ccorrea/correa6.doc>.

_____. Intellectual Property and Competition Law: exploring some issues of relevance to developing countries. *ICTSD*, Issue Paper n.º 21, Oct. 2007. Disponível em <http://www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf>.

_____. Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property rights. Disponível em <www.netamericas.net/researchpapers/Documents/Ccorrea/Correa5.pdf>.

_____. Public health and international law: Unfair Competition under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals. *Chicago Journal of International Law*, vol. 3, 2002, pp. 69-85.

COTTIER, Thomas. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. In: MACRORY, Peter F. J. E. et al. *The World Trade Organization*. Geneva, 2005. vol. 1. p. 1041-1120.

_____. Preparing for structural reform in the WTO. *Journal of International Economic Law*, vol. 5, n.º 1, 2002, pp. 111-132.

_____. Trade and Human Rights: a Relationship to discover. *Journal of International Economic Law*, vol. 10, n.º 3, 2007, pp. 497-508.

DASGUPTA, Partha. Patents, Priority and Imitation or, the Economics of Races and Waiting Games. *The Economic Journal*, vol. 98, n.º 389, Mar. 1988, pp. 66-80.

DEQUIEDT, Vianney; VERSAEVEL, Bruno. Patent Pools and the Dynamic Incentives to R&D. *Working Paper N.º, 703, Groupe d'Analyse et de Théorie Économique*, Université de Lyon, Ecully, France, 2007.

DI MASSI, Joseph A. et al. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp. 151-185. Disponível em <<http://www.sciencedirect.com>>.

DRAHOS, Peter. The regulation of public goods. *Journal of International Economic Law*, vol.7, n.º 2, 2004, pp. 321-339.

_____. Four Lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines. *Liverpool Law Review*, vol. 28, 2007, pp. 11-39.

_____. Intellectual property engineering: the rule of chemical, pharmaceutical and biotechnological industries. In: ONG, Burton. *Intellectual Property and Biological Resources*. Marshal Cavendish Academic, 2004, Chapter 7. pp. 258-283.

_____. Making and keeping negotiations gains: lessons for the weak from the negotiations over Intellectual Property Rights and access to medicines. In: CRUMP, Larry; MASWOOD, Javed. *Developing Countries and Global Trade Negotiations*. New York: Routledge, 2007, Chapter 4. pp. 97-120.

_____. Thinking Strategically about Intellectual Property Rights. *Telecommunications Policy*, vol. 21, n.º 3, 1997, pp. 201-211.

_____. Does Dialogue Make a Difference? Structural change and the limits of framing. *The Yale Law Journal Pocket Part*, vol. 117, pp. 268-273. Disponível em <<http://yalelawjournal.org/2008/06/01/drahos.html>>.

_____. “Trust me”: Patent offices in developing countries. *Center for Governance of Knowledge and Development. Working Paper*, Nov. 2007. Disponível em <<http://www.cgkd.anu.edu.au>>.

_____. Patent Reform for Innovation and Risk Management: A Separation of Powers Approach. *KEStudies*, vol. 1, 2007.

_____. When the Weak Bargain with the Strong: Negotiations in the World Trade Organization. *International Negotiation*, vol.8, 2003, pp. 79-109.

DREYFUSS, Rochelle C. Patents and Human Rights: Where is the paradox? New York University. Law and Economics Research Paper. n.^o 06-38. *Public Law and Legal Theory Research Paper Series*, Paper n.^o 06-29, 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=929498>>.

DUFFY, John F. Harmony and diversity in global patent law. *Berkley Technology Law Journal*, vol. 17, 2002, pp. 685-726.

DUTFIELD, Graham; POSSEY, Darrell A.; PLENDERLEITH, Kristina. Collaborative research and Intellectual Property Rights. *Working Group on Traditional Resource Rights, Oxford Centre for the Environment, Ethics and Society, Mansfield College. Biodiversity and Conservation*, vol. 4, n.^o 8, 1995, pp. 892-902.

EISENBERG, Rebecca. Analyze this: a law and economics agenda for the patent system. *Vanderbilt Law Review*; vol. 53, n.^o 6; ABI/INFORM Global, Nov. 2000, pp. 2081-2098.

_____. Noncompliance, nonenforcement, nonproblem? Rethinking the anticommons in biomedical research. *Houston Law Review*, vol. 45, n.^o 4, 2008, pp. 1059-1099.

FAGERBERG, Jan; SRHOLEC, Martin. National innovation systems, capabilities and economic development. *Centre for Technology, Innovation and Culture*, University of Oslo. TIK Working Paper on Innovation Studies, 2007. p. 47.

_____; _____. The Competitiveness of Nations: Why some countries prosper while others fall behind. *World Development*, vol. 35, n.^o 10, 2007, pp. 1595-1620.

FAUNCE, Thomas. *The awful truth about evergreening*. THE.AGE.COM.AU. 07.08.2004. Disponível em <<http://www.theage.com.au/articles/2004/08/06/1091732084185.html>>.

FINK, Carsten. How stronger patent protection in India might affect the behavior or transnational pharmaceutical industries. *Development Research Group (DECRG), World Bank Policy Research Working Paper n.^o 2352*, May 2000.

_____; PRIMO BRAGA, Carlos A. How strong protection of Intellectual property Rights affects international trade flows. *World Bank, Policy Research Working Paper n.^o 2051*, Feb. 1999.

FISHER III, William W. Theories of Intellectual Property. In: MUNZER, Stephen (ed.). *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*. London: Cambridge University Press, 2001. p. 60. Disponível em <<http://cyber.law.harvard.edu/people/ffisher/iptheory.pdf>>.

_____. When should we permit differential pricing of information? *UCLA Law Review*, vol. 55, n.^o 1, 2007, p. 38.

_____. Intellectual Property and Innovation: Theoretical, Empirical, and historical perspectives. *Programme Seminar on Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-based Economy*, The Hague, May 2, 2001. Disponível em <<http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/Innovation.pdf>>.

_____; SYED, Talha. Global Justice in Healthcare: developing drugs for the developing world. *University of California Davis*, vol. 40, 2007, pp. 581-675.

_____; _____. Prize System as a partial solution to the health crisis in developing world. *Draft Paper*. Disponível em <<http://www.tfisher.org/Prizes5.2.pdf>>.

FRANK, Richard. New estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp. 225-230.

FORAY, Dominique. Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies. *ICTSD – Programme on IPRs and Sustainable Development*. Issue Paper n.º 23, May 2009.

GALLINI, Nancy; SCOTCHMER, Suzanne. Intellectual Property: when is it the best incentive? *UC Berkeley: Department of Economics, UCB*, 2001, pp. 51-77. Disponível em <<http://www.escholarship.org/uc/item/9wx2c2>>.

GAULE, Patrick. Towards Patent Pools in Biotechnology?. *Innovation Strategy Today*, vol. 2, n.º 2. Disponível em <http://cemi.epfl.ch/webdav/site/cemi/shared/misc_files/IST-vol-2-No-2-2006-Patrick-Gaule.pdf>.

GAULT, Fred; HUTTNER. A cat's cradle for policy: The OECD is developing a strategy for nations to measure and ultimately promote innovation. It requires knowledge of a complex system. *Nature*, vol. 455, n.º 25, Sep. 2008.

GERVAIS, Daniel. The internalization of intellectual property: new challenges from the very old and the very new. *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, vol. 12, 2002, pp. 929-990.

_____. Of Clusters and Assumptions: Innovation as Part of a Full TRIPS Implementation. *Fordham Law Review*, vol. 77, 2009, pp. 2353-2371. Disponível em <http://works.bepress.com/daniel_gervais/16/>.

_____. *Intellectual Property and Human Rights: Learning to Live Together*. In: TORREMANS, Paul, L. C. (ed.). *Intellectual Property and Human Rights*. New York: Wolters Kluwer, 2008. pp. 3-24. Disponível em <http://works.bepress.com/daniel_gervais/13/>.

_____. Intellectual Property, Trade & Development: the state of play. *Fordham Law Review*, vol. 74, 2005, pp. 505-535.

GOLD, E. Richard. From Theory to Practice: Health Care and the Patent System. *Health Law Journal Special Edition*, 2003, pp. 21-40.

_____, HEDER, Matthew. Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry. OECD International Futures Project on “The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda”. *Third Meeting of the Steering Group*, Paris, 7-8, Feb. 2008.

_____. et al. The unexamined assumptions of Intellectual Property: adopting an evaluative approach to patenting biotechnological innovation. *European University Institute. Robert Shuman Centre for Advanced Studies. Transatlantic Programme Series. EUI Working Papers RSCAS n.º 2004/45*, 2004.

_____. Finding common cause in the patent debate: To move the biotechnology patent debate forward, the first step is to establish clear goals for both industry and civil society. *Nature Biotechnology*, vol. 18, 18 Nov. 2000. Disponível em <<http://biotech.nature.com>>.

_____. Innovation and productivity: the need for an intellectual architect. *Policy Options*, out. 2006, pp. 75-78.

_____; MORIN, Jean-Frédéric. Consensus-Seeking, Distrust, and Rhetorical Entrapment: The WTO Decision on Access to Medicines. July, 18th, 2009. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1435747>>.

GREENHALD, Christine; ROGERS, Mark. The value of Intellectual Property Rights to firms and society. *Oxford Review of Economic Policy*, vol. 23, n.º 4, 2007, pp. 541-567.

GUZMAN Andrew. Global Governance and the WTO. *Harvard International Law Journal*. vol. 45, n.º 2, 2004, pp. 303-351.

HARDIN, Garrett. The Tragedy of the Commons. The population problem has no technical solution; it requires a fundamental extension in morality. *Science*, vol. 162, Dec. 1968. pp. 1243-1248.

HASENCLEVER, Lia. Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira. Brasília: *Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura*. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2002.

HEDER, Michael. Public-Private Partnership: Sustainability through better intellectual asset management. *THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP)*. Montreal, Canadá, 2008.

HELPER, Laurence. Human Rights and Intellectual Property: conflict or coexistence. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 5, 2003, pp. 47-61. Disponível em <<http://mipr.umn.edu/archive/v5n1/Helper.pdf>>.

_____. Regime Shifting: The TRIPS Agreement and new dynamics of International Intellectual Property lawmaking. *The Yale Journal of International Law*, vol. 29, 2004, pp. 02-83.

_____. Toward a human rights framework for Intellectual Property. *University of California Davis Law Review*, vol. 40, 2007, pp. 971-1020.

HELLER, Michael. The tragedy of anticommons: property in the transition from Marx to the markets. *The Harvard Law Review Association, Harvard Law Review*, vol. 111, n.º 3, 1998, pp. 621-688.

_____; EISENBERG, Rebecca. Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, vol. 280, May 1.st 1998, pp. 698-701. Disponível em <<http://www.sciencemag.org>>.

HESTERMEYER, Holger. Access to medication as a Human Right. *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, vol. 8, 2004, pp. 101-180.

HETTINGER, Edwin C. Justifying Intellectual Property. *Philosophy and Public Affairs*, vol. 18, n.º 1, Winter 1989, pp. 31-52. Disponível em <<http://links.jstor.org/sici?sici=0048-3915%28198924%2918%3A1%3C31%3AJIP%3E2.0.CO%3B2-O>>.

HUGHES, Justin. The philosophy of Intellectual Property. *Georgetown Law Journal*, vol. 77, 1988, pp. 287-330. Disponível em <<http://law.harvard.edu/faculty/tfisher/music/Huges1988.html>>.

JACK, William; LANJOUW, Jean. Financing Pharmaceutical Innovation: how much should poor countries contribute? *World Bank Economic Review*, vol. 19, n.º 1, 2005, pp. 45-67.

KANWAR, Sunil; EVENSON, Robert. Does Intellectual Property Protection spur technological change?. *Oxford Economics Papers*, vol. 55, 2003, pp. 235-264.

_____. Access to knowledge: a conceptual genealogy. In: KAPCZYNSKY, Amy; KRIKORIAN, Gaëlle. *Access to knowledge in the age of intellectual property rights*. Zone Books: New York, 2010. pp. 17-56.

KHOR, Martin. Patents, compulsory license and access to medicines: some recent experiences. *Third World Network*, 2007.

Kochupillai, Mrinalini. The protection and utilization of public funded Intellectual Property Bill, 2008: A Critique in the Light of India's Innovation Environment (October 7, 2009). *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 15, n.º 1, Jan. 2010, pp. 19-34. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1540166>>.

LAMPE, Ryan; MOSER, Petra. *Do Patent Pools Encourage Innovation? Evidence from the 19th-Century Sewing Machine Industry* (June 8, 2010). Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1308997>>.

LASTRES, Helena M.; CASSIOLATO, José Eduardo; ARROIO, ANA. Sistemas de Inovação e Desenvolvimento: mitos e realidade da economia do conhecimento global. In: LASTRES, Helena M. M.; CASSIOLATO, José Eduardo; ARROIO, ANA (orgs.). *Conhecimento, sistemas de inovação e desenvolvimento*. Rio de Janeiro: UERJ, Contraponto, 2005. pp. 17-50.

LASTRES, Helena Maria Martins; FERRAZ, João Carlos. Economia da Informação, do Conhecimento e do Aprendizado. In: LASTRES, Helena M. M.; ALBAGLI, Sarita (orgs.). *Informação e globalização na era do conhecimento*. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LEESTI, Marty; PENGELLY, Tom. Assessing Technical Assistance Needs for Implementing the TRIPS Agreement in LDCs. A Diagnostic Toolkit. *ICTSD Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, International Centre for Trade and Sustainable Development*, Geneva, Switzerland, 2007.

LEMLEY, Mark. A New Balance between Intellectual Property and Antitrust. *Working Paper n.º 340*, April 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=980045>>.

_____. Ex Ante Versus Ex Post Justifications for Intellectual Property. *UC Berkeley Public Law Research Paper n.º 144*. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=494424>>.

_____. Ignoring Patents. *Michigan State Law Review*, vol. 2008, n.º 19, 2008, pp. 19-34.

_____. Intellectual Property Rights and Standard setting organizations. *UC Berkeley School of Law, Public Law and Legal Theory*, Research Paper n.º 84, 2002.

_____. Property, Intellectual Property and Free Riding. John M. Olin Program in Law and Economics, Working Paper n.º 291, August 2004.

_____; SHAPIRO, Carl. Probabilistic Patent. Stanford Law School. John M. Olin Program in Law and Economics, Working Paper n.º 288, Aug. 2004. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=567883>>.

_____; LICHTMAN, Douglas Gary; SAMPAT, Bhaven N. What to do about bad patents. *Regulation*, vol. 28, n.º 4, Winter 2005-2006, pp. 10-13. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=869826>>.

_____; BURK, Dan L., Biotechnology's Uncertainty Principle. *Case Western Reserve Law Review*, vol. 54, 2004, p. 691; *Minnesota Public Law Research Paper n.º 03-4*; *UC Berkeley Public Law and Legal Theory Research Paper n.º 125*. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=303619>>.

_____; _____. Is Patent Law Technology-Specific?. *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 17, 2002, p. 1155; *UC Berkeley Public Law Research Paper n.º 106*; *Minnesota Public Law Research Paper n.º 02-14*. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=349761> or [doi:10.2139/ssrn.349761](http://doi.org/10.2139/ssrn.349761)>.

_____; FRISCHMANN, Brett M.. Spillovers. John M. Olin Program in Law and Economics. *Stanford Law School*, Working Paper n.º 321, Apr. 2006.

LERNER, Josh. Patent Policy innovations: A clinical examination. *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, n.º 6; *ABI/INFORM Global*, Nov. 2000, pp. 1841-1856.

LYBBERT, Travis J., Technology Transfer for Humanitarian Use: Economic issues and market segmentation approaches. *Innovation Strategy Today*, n.º 5, 2002, pp. 17-25. Disponível em <<http://www.biodevelopments.org/ip/ipst5.pdf>>.

LICHTMAN, Douglas; BAKER, Scott; KRAUS. Strategic disclosure in the patent system. *Vanderbilt Law Review*, vol.53, n.º 6, Nov. 2000; *ABI/INFORM Global*, pp. 2175-2217.

LOHMANN Fred Von. Fair use as innovation policy. *Berkley Technology Law Journal*, vol. 23, 2008, pp. 01-36.

MARCHANT, Ron. Managing Prize Systems: some thoughts on the options. *KEIStudies*, vol. 2, 2008, pp. 01-07.

MARQUES, Renato; GONÇALVES NETO, Cesar. The Brazilian system of innovation in Biotechnology. *Journal of Technology. Management & Innovation*, vol. 2, n.º 1, 2007, pp. 55-63.

MASKUS, Keith. Lessons from studying the international economics of intellectual property rights. *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, n.^o 6, Nov. 2000, ABI/INFORM Global, pp. 2219-2239.

_____; REICHMAN, Jerome. The globalization of private knowledge goods and the privatization of global public goods. *Journal of International Economic Law*, vol. 7, n.^o 2, 2004. pp. 279-320.

MERGES, Robert. Intellectual property rights and the new institutional economics. *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, n.^o 6; Nov. 2000, ABI/INFORM Global, pp. 1857-1877.

_____. Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools. 1999. Disponível em <<http://www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges/pools.pdf>>.

_____. A New Dynamism in the Public Domain. *University of Chicago Law Review*, vol. 71, 2004, pp. 183-203. Disponível em <http://www.law.berkeley.edu/files/New_Dynamism_2004.pdf>.

_____. *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case for Patent Pools*. 1999. Disponível em <[http://www.law.berkeley.edu/files/pools\(1\).pdf](http://www.law.berkeley.edu/files/pools(1).pdf)>.

_____; NELSON, Richard R. On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review*, vol. 90, 1990, pp. 839-916.

MIRANDA, Pedro. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?* Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

MOREL, Carlos M. et al. The road to recovery. Brazil urgently needs to improve infrastructure for generating pharmaceuticals to alleviate the plight of its poor and marginalized populations. *NATURE*, vol. 449, n.^o 13, Sep. 2007, pp. 180-182.

MRINALINI, Kochupillai. The protection and utilization of public funded Intellectual Property Bill, 2008: A Critique in the Light of India's Innovation Environment (Oct. 7, 2009). *Journal of Intellectual Property Rights*, vol. 15, n.^o 1, Jan. 2010, pp. 19-34. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1540166>>.

MUELLER, Janice. The tiger awakens. The tumultuous transformation of India Patent System and the rise of Indian pharmaceutical innovation. *University of Pittsburgh Law Review*, vol.68, 2007, pp. 491-641.

NELSON Richard. Reflections on the simple economics of basic scientific research: looking back and forward. *Industrial and Corporate Change*, vol. 15, n.^o 6, Oct. 2006, pp. 903-917.

NIOSI, Jorge. Connecting the dots between University research and Industrial Innovation. *IRPP Choices*, vol. 14, n.^o 14, Oct. 2008, pp. 03-24.

_____. Technology Development and Innovation Systems: an introduction. *Journal of Development Studies*, vol. 44, n.^o 5, pp. 613-621.

_____. Biotechnology and Nanotechnology: science-based enabling technologies as windows of opportunity for LDCs? *World Development*, vol. 35, n.^o 3, 2007, pp. 426-438.

_____; BANIK, Mark. The evolution and performance of biotechnology regional systems of innovation. *Cambridge Journal of Economics*, vol. 29, 2005, pp. 343-357.

OKEDIJI, Ruth. The International Relations of Intellectual Property: narratives of developing countries participation in the Global Intellectual Property System. *Singapore Journal of International and Comparative Law*, vol. 7, 2003, pp. 315-385.

_____. Public welfare and the rule of WTO: reconsidering the TRIPS Agreement. *Emory International Law Review*, vol.17, 2003, pp. 819-918.

PETERSMANN, Ernst Ulrich. The WTO Constitution and the Human Rights. *Journal of International Economic Law*, 2000. pp. 19-25.

_____. Human Rights and the International Economic law in the 21st century: the need to clarify their interrelations. *Journal of International Economic Law*, 2001, pp. 03-39.

POSNER, Richard A. Intellectual Property: The Law and Economics Approach *Journal of Economic Perspectives*, vol. 19, n.^o 02, 2005, pp. 57-73.

PRIMO BRAGA, Carlos A.; CARSTEN FINK. Reforming Intellectual Property Rights Regime: challenges for developing countries. *Journal of International Economic Law*, 1998. pp. 537-554.

RAI, Arti. Building a better innovation system: combining facially neutral patent standards with therapeutics regulation. *Houston Law Review*, vol. 45, n.^o 4, 2008, pp. 1037-1057.

REICHMAN, Jerome. Nurturing a transnational system of innovation. *Journal of International Law and Policy*, vol. 16, n.^o 2, 2007, pp. 143-166.

_____; DREYFUSS, Rochelle C. Harmonization without consensus: critical reflections on drafting a substantive patent law treaty. *Duke Law Journal*, vol. 57, 2007. pp. 85-130.

_____; LANGE, David. Bargaining around the TRIPS agreement: the case for ongoing public-private initiatives to facilitate worldwide Intellectual Property transactions. *Duke Journal of Comparative & International Law*, vol. 9, 1998, pp. 11-66.

_____. Of green tulips and legal kudzu: repackaging rights in sub-patentable innovation. *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, n.^o 6, Nov. 2000, ABI/INFORM Global, pp. 1743-1798.

_____ et al. Is Bayh-Dole good for Developing countries: lessons from US experience. *Perspective. PLOS Biology*, vol. 6, n.^o 10, Oct. 2008, pp. 2078-2084.

REMÉDIO MARQUES, J. P. Propriedade Intelectual e Interesse Público. *Revista da Faculdade de Direito de Coimbra*, vol. 79, 2003.

REICHMAN, Jerome H. Intellectual property in the twenty-first century: will the developing countries lead or follow? *Houston Law Review*, vol.4, n.^o 64, 2009, pp. 1115-1185. Disponível em <http://www.houstonlawreview.org/archive/downloads/46-4_pdf/4_Reichman.pdf>.

ROSSINI, Carolina. Innovation and Patent Ownership Policies and the Role of Universities as Public Spaces. Research Paper, 2009. No prelo.

ROSSINI, Carolina. The role of University technology licensing to address the Access and Research Gap: analysis of some initiatives. Boston University, 2009. No prelo.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista CEJ*, n. 35, out.-dez. 2006, pp. 12-19. Disponível em <<http://www2.cjf.jus.br/ojs2/index.php/cej/article/viewFile/732/912>>.

SAMPAT, Bhaven N. The Bayh-Dole Model in Developing Countries: Reflections on the Indian Bill on Publicly Funded Intellectual Property. *UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development. Policy Brief*, n.º 5, Oct. 2009.

SCHERER, Frederick M.. Technological Innovation and Monopolization. *American Antitrust Institute. Working Paper* n.º 05-07, 2005. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1103594>>.

_____. Pharmaceutical Innovation. *KSG Working Paper* n.º RWP07-004; *AEI-Brookings Joint Center Working Paper* n.º 07-19, Julho de 2007. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=902395>>.

_____. The pharmaceutical industry and world intellectual property standards. *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, n.º 6, Nov. 2000, *ABI/INFORM Global*, pp. 2245-2254.

SELL, Susan K.; PRADKASH, Aseem. Using Ideas Strategically: The Contest between Business and NGO Networks in Intellectual Property Rights. *International Studies Quarterly*, vol. 48, n.º 1, Mar. 2004, pp. 143-175. Disponível em <<http://www.jstor.org/stable/3693567>>.

SHAPIRO, Carl. Navigating the patent thicket: cross licenses, patent pools and standard setting. In JAFFE, Adam *et al.* (Eds.). *Innovation Policy in the Economy. National Bureau of Economic Research*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 2006. pp.119-150.

SINGER, Peter et al. Innovation cultures in developing countries. The case of health biotechnology. *Comparative Technology Transfer and Society*, vol. 5, n.º 2, Aug. 2007, pp. 178-201.

SRINIVAS, Krishina. Intellectual property and bio commons: open source and beyond. *International Social Science Journal (ISSJ)*, vol. 58, n.º 188, Oct. 2008, pp. 319-334. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1288552>>.

STIGLITZ, Joseph. Scrooge and intellectual property rights: a medical prize fund could improve the financing of drug innovations. *BMJ*, vol. 333, Dec. 23-30, 2006, pp. 1279-1280.

_____. Economic Foundation of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*, vol. 57, ANO, pp. 1693-1724.

_____. Prizes, Not Patents. *Post-autistic Economics Review*, n.º 42, May 18th 2007, pp. 48-49. Disponível em <<http://www.paecon.net/PAERreview/issue42/Stiglitz42.htm>>.

STIGLITZ, Joseph. *Knowledge as a Global Public Good*. In KAUL, Inge; GRUNBERG, Isabelle; STERN, Marc A.. (eds.). *Global public goods: international cooperation in the 21st century*. United Nations Development Programme (UNDP). Oxford University Press.

1999. Disponível em <http://www.undp.org/globalpublicgoods/TheBook/globalpublicgoods.pdf#page=346>.
_____. Public Policy for a Knowledge Economy. *Department for Trade and Industry and Center for Economic Policy Research London*. 1999. Disponível em <http://www.worldbank.org/html/extdr/extme/knowledge-economy.pdf>.

_____. The contributions of economics of information to twentieth century economics. *The Quarterly Journal of Economics*, Nov. 2000, pp. 1441-1478.

_____. Information and Capital markets. Working Paper n.º 678, National Bureau of Economic Research, 1981, p.45.

_____; GROSSMAN, Sanford J. On the impossibility of informationally efficient markets. *The American Economic Review*, vol. 70, Issue 03, Jun. 1980, pp. 393-408.

SUTHERSANEM, Uma. “A2K and the WIPO Development Agenda: Time to List the ‘Public Domain’”. ICTSD Policy Brief n. 1. Dec. 2008. Disponível em http://ictsd.net/downloads/2009/02/uma_final2.pdf.

TAUBMAN, Antony. Rethinking TRIPS: Adequate Remuneration for non-voluntary patent licensing. *Journal of International Economic Law*, vol. 11, n.º 4, pp. 927-970.

TIROLE, Jean; LERNER, Josh, Efficient Patent Pools, *NBER Working Paper* N.º. W9175. September, 2002.

THUROW, Lester. Needed: A new system of Intellectual Property Rights. *Harvard Business Review*, vol. 75, n.º 5, Sep.-Oct. 1997, pp. 93-103. Disponível em http://www.chuckthomas.us/PhilaCenter/Class_11/Needed_a_New_System_of_IP_Rights.pdf.

WIPO Magazine. *Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse*. n.º 3. 2006. Disponível em http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html.

YU, Peter. Reconceptualizing Intellectual Property: interests in a Human Rights framework. *University of California Davis. Legal Studies Research Papers Series*, Research Paper n.º 04-01, vol. 40, 2007, pp. 1039-1149.

_____. The international enclosure movement. *Indiana Law Journal*, vol. 82, 2007, pp. 827-907.

YU, Peter K.. TRIPs and its discontents. *Marquette Intellectual Property Law Review*, vol. 10, 2006, pp. 369-410; MSU Legal Studies Research Paper n.º 03. Disponível em <http://ssrn.com/abstract=578577>.

RELATÓRIOS

BIO. Biotechnology Industry Organization. *Healing, fueling, feeding: how biotechnology is enriching your life*. Maio de 2010. Disponível em <http://www.valueofbiotech.com/sites/default/files/pdfs/ValueofBiotechFINAL.pdf>.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional: Investir e Inovar para crescer*. Plano 2007-2010. Brasília, DF.

_____. MCT. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Livro Branco: Ciência, Tecnologia e Inovação*. Brasília, jun. 2002. Disponível em <http://www.cgee.org.br/arquivos/livro_branco_cti.pdf>.

_____. MCT. Ministério da Ciência e Tecnologia. Academia Brasileira de Ciências. *Livro Verde: Ciência, Tecnologia e Inovação – Desafio para a sociedade brasileira*. Brasília, jul. 2001. Disponível em <http://www.cgee.org.br/prospeccao/doc_arq/prod/registro/pdf/regdoc4325.pdf>.

_____. MCT/CGEE. Ministério da Ciência e Tecnologia. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. *Livro Azul: 4.ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Sustentável*. Brasília, 2010. Disponível em <<http://www.cgee.org.br/publicacoes/livroazul.php>>.

CGEE & ANPEI. Os novos instrumentos de apoio à inovação: uma avaliação inicial. Centro de Gestão e Estudos e Estratégicos/Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras, Brasília, 2009.

CIPH. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. *Innovation in developing countries to meet health needs. Experiences of China, Brazil, South Africa and India*. Country Reports for submission to the CIPIH. Contributing authors: Sibongile Pefile, Zezhong Li, Wan Ke, Chen Guang, Claudia Chamas, Hiro Bhojwani. 2005.

CIPR – COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. London: 2002. Disponível em <<http://www.iprcommission.org/>> (Relatório da Comissão Britânica sobre Direitos de Propriedade Intelectual. *Integrando direitos de propriedade intelectual e políticas de desenvolvimento*. Londres, 2002).

ERNST & YOUNG. *Beyond Borders: Global Biotechnology Report*. 2010. Disponível em <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/\\$FILE/Beyond_borders_2009.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_2009/$FILE/Beyond_borders_2009.pdf)>.

_____. *Global pharmaceutical industry report*. Progressions – Pharma 3.0. 2010.

EUROPEAN COMMISSION. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Preliminary Report. DG Competition Staff Working Paper, 2008.

IBGE. PINTEC. Pesquisa de inovação tecnológica. 2008/IBGE, Coordenação de Indústria. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. Disponível em <http://www.pintec.ibge.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=12>.

IMS HEALTH. *Pharma Complexity: the need for new models and metrics*. 2006. Disponível em <<http://www.imshealth.com/newmodelsnewmetrics>>.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Serviço Público Federal, Instituto Nacional da Propriedade Industrial; Divisão de Química Orgânica, Biotecnologia e Áreas

Correlatas. *Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados após 31.12.1994*. Publicado na RPI n. 1648 de 06.08.2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>.

_____. Diretoria de Patentes (DIRPA). *Diretrizes de Exame de Patentes*. Publicado na RPI n. 1669 de 31.12.2002 (em processo de revisão). Disponível em <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual>.

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). *Oslo Manual. Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*. A joint publication of OECD and Eurostat. 3rd ed. 2005.

_____. *Frascati Manual. Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*. 2002.

_____. *Science, Technology and innovation indicators in a changing world. Responding to policy needs*. 2007.

_____. *Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level*. 2006. Disponível em <<http://lysander.sourceoecd.org/vl=11876670/cl=12/nw=1/rpsv/cgi-bin/fulltextew.pl?prpsv=/ij/oecdthemes/9998010x/v2006n5/s1/p11.idx>>

_____. *Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level. Executive Summary*. 2006, Disponível em <<http://www.oecd.org/dataoecd/29/59/36446831.pdf>>.

_____. *The impacts of nanotechnologies companies: policy insights from case studies. Executive Summary*. 2010. Informações disponíveis em <http://www.oecd.org/document/53/0,3746,en_2649_37015404_46615349_1_1_1_1,00.html#HTO>.

PWC. *PricewaterhouseCoopers. Indústria farmacêutica. Oportunidades de crescimento e desafios para o Brasil e os demais países emergentes*. 2007. <http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/indust_farmacutica_folder_07.pdf>

THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP). Prepared by TIP for UNITAID. GOLD, E. Richard *et al. Preliminary Legal Review of Proposed Medicines Patent Pool*. Montreal, Canadá, Jul. 2007.

_____. GOLD, E. Richard *et al. Toward a new era of Intellectual Property: from confrontation to negotiation. A Report from the International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property*. Montreal, Canadá, 2008.

_____. *Case Study. Myriad Genetics: In the eye of a Policy Storm*. GOLD, E. Richard; CARBONE, Julia. Montreal, Canadá, Sep. 2008. Disponível em <http://www.theinnovationpartnership.org/data/ieg/documents/cases/TIP_Myriad_Report.pdf>.

United Nations (UN). *The Millennium Development Goals Report*. New York, 2008.

_____. Science, Technology and Innovation Task Force. *Innovation: applying knowledge in development. Achieving the Millennium Development Goals*. New York: Earthscan, 2005.

UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Disponível em <<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>>.

USTR. Office of the United States Trade Representative. *2008 Special 301 Report*. Disponível em <<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/archives/2008/2008-special-301-report>>.

World Health Organization (WHO). Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPH). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, 2006.

World Intellectual Property Organization (WIPO). Standing Committee on the Law of Patents. *Report on the International Patent System*. Twelfth Session. Geneva, June 23rd to 27th, 2008.

_____. Standing Committee on the Law of Patents. *Standards and patents*. Thirteenth Session Geneva, March 23rd to 27th, 2009.

_____. *World Intellectual Property Indicators, 2009*. Disponível em <http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo_pub_941.pdf>.

_____. *WIPO Standing Committee on the Law of Patents Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees' Rights*. A Study Prepared by Professor Lionel Bently, Professor Brad Sherman, Professor Denis Borges Barbosa (with Ms Karin Grau-Kuntz), Professor Shammad Basheer (with Mr Shashwat Purohit and Mr Prashant Reddy), Professor Coenraad Visser and Professor Richard Gold (with Professor Yann Joly)". Disponível em <http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf>.

WORLD BANK. *Building knowledge economies: advanced strategies for development*. WBI Development Studies, Washington, DC. 2007.

DOCUMENTOS LEGAIS, DECISÕES JUDICIAIS E LEGISLAÇÃO NACIONAL E INTERNACIONAL

BRASIL. CONSTITUIÇÃO FEDERAL BRASILEIRA DE 1988.

_____. LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. Lei n.º 9279 de 14 de maio de 1996.

_____. LEI FEDERAL DE INOVAÇÃO. Lei n.º 10.973 de 02 de dezembro de 2004. – “Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências”.

_____. Decreto n.º 6.041, de 08 de fevereiro de 2007 – “Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências”.

_____. Decreto n.º 5.563, de 11.10.2005 – “Regulamenta a Lei n.º 10.973, de 02 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, e dá outras providências”.

_____. Decreto n.º 1.355, de 31 de dezembro de 1994 – “Promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT”.

BRASIL. MCT. Ministério da Ciência e Tecnologia. Academia Brasileira de Ciências. *Livro Verde: Ciência, Tecnologia e Inovação – Desafio para a sociedade brasileira*. Brasília, Julho, 2001. Disponível em <http://www.cgee.org.br/prospeccao/doc_arq/prod/registro/pdf/regdoc4325.pdf>.

_____. *Livro Branco: Ciência, Tecnologia e Inovação*. Brasília, Junho, 2002. Disponível em <http://www.cgee.org.br/arquivos/livro_branco_cti.pdf>.

BRASIL. MCT/CGEE. Ministério da Ciência e Tecnologia. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. *Livro Azul: 4ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Sustentável*. Brasília, 2010. Disponível em <<http://www.cgee.org.br/publicacoes/livroazul.php>>.

CANADÁ. “Bill C-9 - An Act to Ammend the Patent Act and the Food and Drug Act”. Disponível em <http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LegislativeSummaries/Bills_ls.asp?Parl=37&Ses=3&ls=C9>.

_____. “Bill C-393 - An Act to amend the Patent Act (drugs for international humanitarian purposes) and to make a consequential amendment to another Act.” Disponível em <<http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LEGISINFO/index.asp?Language=E&Session=23&query=6829&List=toc-1>>.

CDB. Convenção sobre Diversidade Biológica. Decreto Legislativo n.º 2, de 5 de junho de 1992. Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>.

EUROPEAN UNION. Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas. Disponível em <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440>>.

PNUD. ROSSI, Francisco (org.). Avaliação Técnica, Econômica e Legal da capacidade de produção de antiretrovirais no Brasil. Brasília, 2008.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. BILSKI *ET AL.* v. KAPPOS, UNDER SECRETARY OF COMMERCE FOR INTELLECTUAL PROPERTY AND DIRECTOR, PATENT AND TRADEMARK OFFICE. The United States Court of Customs and Patent Appeals for the Federal Circuit. N° 08-964. Argued November 9th, 2009-Decided June 28th, 2010. Disponível em <<http://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/08-964.pdf>>.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. DIAMOND v. CHAKRABARTY, 447 U.S. 303 (1980). Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty. The United States Court of Customs and Patent Appeals. N^o 79-136. Argued March 17, 1980. Decided June 16, 1980. Disponível em <<http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=US&vol=447&invol=303>>.

SUPREME COURT OF CANADA. Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents), 2002 SCC 76, [2002] 4 S.C.R. 45. Disponível em <<http://scc.lexum.umontreal.ca/en/2002/2002scc76/2002scc76.pdf>>.

USA. USTR. UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. 2010 - *Special 301 Report*. 30 de abril de 2010. Disponível em: <http://www.ustr.gov/webfm_send/1906>.

USA. USTR. SECTION 301. US Trade Act of 1974. Title 19, Chapter 12, Subchapter III, § 2411, Actions by United States Trade Representative. Disponível em <http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode19/usc_sec_19_00002411----000-.html>.

WTO/OMC. TRIPS AGREEMENT (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio) – Anexo 1 C do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio – OMC.

_____. DECLARAÇÃO DE DOHA. *Ministerial Declaration*. WT/MIN(01)/DEC/1. Adopted on 14 November 2001. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>.

_____. DECLARAÇÃO DE DOHA. *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* – Ministerial Conference – Fourth Session – Doha, 9-14 November 2001, Adopted on 14 November 2001. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

_____. DECISÃO DE CANCUN, Adotada pelo Conselho Geral em 31 de agosto de 2003 – *Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, Disponível em <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm>.

_____. DECISÃO DE HONG KONG, de 06 de dezembro de 2005 – *Decision on the Amendment of the TRIPS Agreement*, Disponível em <http://www.wto.int/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm>.

UN/ ONU. DECLARAÇÃO DO MILÊNIO DA ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - United Nations Millennium Declaration.

Geneva Declaration on the Future of the World Intellectual Property Organization. Disponível em <<http://www.cptech.org/ip/wipo/genevadeclaration.html>>.

Bayh-Dole University and Small Business Patent Procedures Act of 1980, Pub. L. n.º 96-517, 94 Stat. 3015. Disponível em <<http://www4.law.cornell.edu/uscode/35/200.html>>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Sixth-First Health Assembly. WHA61.21. *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*. 24 de maio de 2008.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). *WIPO Development Agenda, 2007 - General Assembly, WIPO Member States Provisional Committee on Proposals Related to a WIPO Development Agenda (PCDA). 40 recomendações adotadas.* Disponível em <<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>>.

FONTES DE PESQUISA NA INTERNET

Agência Brasileira de Cooperação (ABC): <<http://www.abc.gov.br>>.

BIO (Biotechnology Industry Organization): <<http://bio.org/index.asp?stay=yes>>.

BRICS – A Research Agenda for Globalix - Estudo Comparativo dos Sistemas de Inovação no Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul: <<http://brics.redesist.ie.ufrj.br/>>.

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE): <<http://www.cgee.org.br>>.

Consumer Project on Technology (CPTECH): <<http://www.cptech.org>>.

Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI): <<http://www.dndi.org.br>>.

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz): <<http://www.fiocruz.br/>>.

Health Impact Fund: <<http://www.yale.edu/macmillan/igh/>>.

McLaughlin-Rotman Centre for Global Health:
<<http://www.mrcglobal.org/projects/current>>.

Médicins Sans Frontières (MSF): <<http://www.msf.org>>.

Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT): <<http://mct.gov.br>>.

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC):
<<http://www.mdic.gov.br>>.

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD):
<<http://www.ictsd.org/>>.

IPRsonline: <<http://www.iprsonline.org/>>.

Organização das Nações Unidas – United Nations Organization (UN): <<http://un.int>>.

Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento - Organization for Economic Co-operation and Development (OECD): <<http://www.oecd.org>>.

Organização Mundial do Comércio (OMC) – World Trade Organization:
<<http://www.wto.int>>.

Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) – World Intellectual Property Organization (WIPO): <<http://www.wipo.int>>.

Collection of Laws for Electronic Access (CLEA):
<<http://www.wipo.int/clea/en/index.jsp>>.

Organização Mundial da Saúde (OMS) – World Trade Organization:
<<http://www.who.int>>.

OXFAM International: Oxford Committee for Famine Relief: <<http://www.oxfam.org>>.

Presidência da República Federativa do Brasil (Legislação):
<<http://www.presidencia.gov.br/legislacao/>>.

Science and Development Network: <<http://www.scidev.net>>.

South Centre Organization: <<http://www.southcentre.org>>.

Totally absurd inventions: <<http://www.totallyabsurd.com>>.

The Royal Society of Arts and Technology: <<http://www.thersa.org/home>>.

THE WORLD BANK – Banco Mundial: <<http://www.worldbank.org/>>.

THE INNOVATION PARTNERSHIP (TIP):
<<http://www.theinnovationpartnership.org/en/>>.

Universities Allied for Essential Medicines: <<http://www.uaem.org/>>.

University of British Columbia – University Liaison Office:
<<http://www.uilo.ubc.ca/about/initiatives/global.html>>.

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) – Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento: <<http://www.unctad.org>>.

UNESCO – United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization:
<<http://www.unesco.org>>.

ANEXOS⁴³²

Anexo A - Quadro de Atores Seleccionados do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) elaborado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) em parceria com a empresa canadense Global Advantage Consulting ⁴³³.

Anexo B – “Lei de Propriedade Industrial Brasileira”: Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996⁴³⁴.

Anexo C – “Lei de Patentes da Índia”: Ato de Patente nº 5 de 4 de abril de 2005 (“Patents (Amendment) Act, 2005”) ⁴³⁵.

Anexo D – “Lei de Patentes da China”: Decisão que emenda a Lei de Patentes do Povo da República da China ⁴³⁶.

Anexo E – “Lei de Patentes da África do Sul”: Ato de Patentes nº 5 de 1978 (“Patents Act n. 5 de 1978, last amended by Act n. 49 of 1996”) ⁴³⁷.

Anexo F - UNIÃO EUROPÉIA- “DIRETIVA 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Proteção Legal das Invenções Biotecnológicas” ⁴³⁸.

⁴³² * Documentos disponíveis em CD-ROM ao final do trabalho.

⁴³³ Disponível em <http://www.cgee.org.br/quadro/quadro_atores.php>.

⁴³⁴ Disponível em <<https://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/instituto/legislacao-1/lei-da-propriedade-industrial-no-9-279-96>>.

⁴³⁵ Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128116> ou <http://www.ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf>.

⁴³⁶ Disponível em <http://www.wipo.int/wipolex/en/results.jsp?countries=CN&cat_id=1>.

⁴³⁷ Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=130480#JD_ZA026_S2>.

⁴³⁸ Disponível em <<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=1440>>.