

Uma nota preliminar sobre a apropriação de resultados de investimento em pesquisa em biotecnologia: a questão do modelo de patente como estímulo direto ao aperfeiçoamento em inovação

Denis Borges Barbosa (novembro de 2011)

Foge a muitos analistas econômicos a curiosa diversidade dos sistemas nacionais de patentes. Presume-se que pelo menos os países da OECD tenham o mesmo segmento básico de regras e seu resultado econômico correlativo.

Mas não é assim. Desta feita, muito do que se postula quanto aos efeitos do sistema de patentes quanto à captação dos resultados dos investimentos nesse campo específico da tecnologia extrapola análises de economistas analisando o sistema nacional, em particular, dos Estados Unidos, para outros contextos.

Examinemos, por exemplo, o efeito da concessão de patentes em face de fluxos de pesquisa.

A questão da limitação de pesquisa

Assim digo no meu Tratado ¹:

A segunda limitação diz respeito à prática de estudos e pesquisas científicas e tecnológicas por terceiros não autorizados; a reprodução em laboratório de um processo químico patentado é o exemplo clássico. Esta limitação é coessencial ao sistema da propriedade intelectual e merece a mais irrestrita e abrangente interpretação. É exatamente para se conseguir o aumento de velocidade das pesquisas que se faculta a publicação do invento na fase inicial do procedimento de exame.

E em obra mais recente ²:

Art. 43, II Atos com finalidade experimental (matéria não viva)

[d] aos atos praticados por terceiros não autorizados

Aplicam-se aqui no inciso II deste art. 43 as observações feitas à mesma cláusula do inciso I.

[e] com finalidade experimental

Aqui não temos – como no inciso I – um ato de fim privado e não econômico. Pelo contrário, o “fim experimental”, a pesquisa ou desenvolvimento em qualquer escala, pode ser de fim econômico, excluída apenas a produção direta em escala comercial para o mercado. O fim, que é constitucionalmente sancionado, deve ser incentivado como uma das finalidades do próprio sistema de patentes.

Na noção de “experimental” estará necessariamente alguma álea: o procedimento de simples averiguação ou conformidade em que não haja qualquer risco ou incerteza técnica de resultado, experimental não será ³.

1 BARBOSA, Denis Borges, Tratado da Propriedade Intelectual, vol. II, cap. VI, [14] § 4. 4. - Limites extrínsecos: Pesquisas e experimentos. O texto central sobre a material é Carlos Correa, “The International Dimension of the Research Exception”, AAAS/SIPPI Paper, January 2004.

2 BARBOSA, P.M.N. e BARBOSA, D.B., Código da Propriedade Industrial comentado pelos Tribunais, Lumen Juris, 2012, no prelo.

Outros atos de finalidade não-experimental.

Veja-se que se considera aqui livres os atos de finalidade experimental. Não outros atos. Assim, se do experimento resulta um novo *produto* ou *processo*, duas hipóteses poderão se dar: (a) O novo invento escapa inteiramente ao escopo da patente utilizada por esta limitação. (b) Para a exploração do novo invento se invade, ainda que parcialmente, o escopo da patente utilizada nesta limitação.

Na primeira hipóteses, a exploração do novo invento ou tecnologia é livre. Na segunda hipótese, será necessário obter autorização do titular da patente anterior. No caso pertinente, a autorização poderá ser substituída pela *licença obrigatória de dependência* (art. 70). Em nenhum caso esta limitação do art. 43, II, por si só, autoriza ou proíbe a exploração do novo invento ou tecnologia,

Doutrina relevante.

TPI2010, vol. II, cap. VI, [14] § 4. 4. - Limites extrínsecos: Pesquisas e experimentos

BARROS, Carla Eugênia Caldas, Aperfeiçoamento e Dependência em Patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

Precedente judicial estrangeiro.

Até onde se tem conhecimento não se discute na jurisprudência ou na literatura que o “privilégio de pesquisa” (Versuchsprivileg) previsto no § 11 Nr. 2 da Lei de Patentes (PatG) é, em conformidade com essas estipulações, uma parte necessária do conteúdo constitucional do Direito de Patente. A pesquisa e desenvolvimento da ciência e da técnica só são possíveis por meio de experiências que, por sua vez, são construídas a partir de novos resultados de pesquisas. Não há o que criticar frente a Constituição quando o legislador permite que os interesses do titular da patente recuem frente a esses interesses. (...)”Corte Constitucional Alemã no caso Klinik-Versuch (BverfG, 1 BvR 1864/95, de 10/5/2000) ⁴

[f] relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas

Os atos livres sob este inciso II serão, cumulativamente, de fim *experimental* e *no tocante a* estudos ou pesquisas tanto científicas (presumivelmente, sem destinação econômica direta ou principal) quanto tecnológicas (incluído aqui claramente o fim econômico).

Note-se que aqui o terceiro passo da regra do art. 30 de TRIPs, “levando em conta os interesses legítimos de terceiros”, é determinante. A pesquisa poderá ter efeitos catastróficos para o interesse econômico do titular, mas a transformação tecnológica objetiva é de interesse da sociedade.

3 "In *Monsanto v Stauffer* (1 [1985] RPC 67) the Court of Appeal held that the exception in section 60(5)(b) could cover experimental work which had a commercial purpose. However, not all trials for a commercial purpose fall within the exception. *MicroChemicals Ltd v Smith Kline and French Inter-America Ltd* considered : ((1971) 25 D.L.R. 79 p.54) “Trials carried out in order to discover something unknown or to test a hypothesis or even to find out whether something which is known to work in specific conditions ... will work in different conditions can fairly be regarded as experiments. But trials carried out in order to demonstrate to a third party that a product works or, in order to amass information to satisfy a third party...that the product works as its maker claims are not... to be regarded as ‘acts done for experimental purposes’”. The Patent Research Exception: A Consultation, encontrado em <http://www.ip.gov.uk/consult-patresearch.pdf>, visitado em 15/7/2011.

4 "Soweit ersichtlich, wird weder in der Rechtsprechung noch in der Literatur bestritten, dass das Versuchsprivileg des § 11 Nr. 2 PatG eine nach diesen Maßgaben verfassungsgemäße Inhaltsbestimmung des Patentrechts ist. Forschung und Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik sind nur mittels Versuchen möglich, die jeweils auf den neuesten Forschungsergebnissen aufbauen. Von Verfassungen wegen ist nicht zu beanstanden, wenn der Gesetzgeber die Interessen des Patentinhabers hinter diesen Belangen insoweit zurücktreten lässt.(...)” Denis Borges Barbosa, Ana Beatriz Nunes Barbosa e Karin Grau-Kuntz, *A Propriedade Intelectual na Construção dos Tribunais Constitucionais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 90.

No entanto, o mais recente documento da OMPI sobre a matéria diz ⁵:

The Panel hinted that “experimental use” exceptions would be regarded as “limited exceptions.” Many countries operate some form of “experimental use” defence. These tend to be defined – more or less broadly by reference to three parameters: the meaning of “experiment”; whether the exception extends to invention “with” or only “on” the patented invention; and whether the exception is available for commercial (as opposed to non-commercial) experimental activity.

The first question concerns what is covered by the “experimental use” exception. A number of variations present themselves: experimental use, “scientific research”, “experiment or research”, “research or development”, “experimentation, teaching or scientific or academic research”, “ education, research, experiment or analysis”, “research or scientific experimentation purposes and manufacture, experimentation and testing of prototypes,” and, perhaps most elaborately, “private or academic scientific or technological research for non-profit making experimental, testing or teaching purposes.

The second key distinction is between experimental use exceptions which permit experiment with the invention, rather than those which limit the exception to experiments “on” the invention. Most countries, it should be said, take the more restrictive approach, but some – most famously Belgium – allow experiment with the invention. As for those common law countries where the exception is not in statutory form, we find that some, such as the United States, does not draw the distinction between experimentation on and experimentation with, while others – such as its neighbour, Canada – do.

Another key distinction is between those countries that permit experimental use even though there is a commercial purpose, and those that see experiment and commerce as contradictions in terms. The United States falls into the latter category, with its famously narrow research exception. In *Madey v Duke Univ*, Madey, a patentee of free electron laser technology and former Duke Professor (until 1998), sued Duke University for using equipment which he had patented. Madey’s case was dismissed by the District Court who granted Duke summary judgment, but the decision was overturned by the US Court of Appeal for the Federal Circuit which remitted the case back to the District Judge. In so doing, the CAFC indicated that the exception for experimental use was “very narrow and strictly defined”. It encompasses acts performed “for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry” and would not include experiment with a “definite, cognisable and not insubstantial commercial” purpose. Moreover, even where the user does not have commercial gain in mind, the exception would not apply if the act was “in furtherance of the alleged infringer’s legitimate business.”

Assim, a análise econômica centrada no caso Americano leva em consideração uma equação idiomática do sistema local ⁶. Pois, naquele sistema, o uso de patentes para impedir pesquisa parece ser empiricamente verdade:

"Walsh, Cho & Cohen do note that the number of scientific researchers who are being subjected to threatening "notification letters" has increased since the 2002 decision in *Madey v. Duke University*, which rejected the university's experimental use defense to a former employee's claim of patent infringement. They also note scientists do appear to be foregoing or delaying their research as a result of patents, although still at relatively low levels."

Essa peculiaridade lemuressca do sistema Americano foi objeto de análise recente ⁸:

5 WIPO, Standing Committee on the Law of Patents, Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees’ Rights, Doc. SCP/15/3, ANNEX I, encontrado em http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.doc

6 Sobre a exceção Bolar, ou seja, essa mesma limitação, transportada para a hipóteses de testes para registro sanitário, hipótese em que há, legal e jurisprudencialmente, amparo no sistema americano, vide BARRETT, William and MIKHAIL, Sheila, Merck v. Integra: The Supreme Court’s Take On The Research Exception To Patent Infringement. *Le Nouvelles*, Volume XLI No.2, June 2006

7 MCMANIS, Charles R., and NOH, Suheol, The Impact of the Bayh-Dole Act on Genetic Research and Development: Evaluating the Arguments and Empirical Evidence, Maio de 2011, encontrado em <http://ssrn.com/abstract=1840639>

8 BARBOSA, Denis Borges, Patente como modelo de aperfeiçoamento em inovação, http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/novidades/patente_modelo_aperfeicoameto_inovacao.pdf

Certos autores enfatizam o sistema de patentes como uma indução a *seguir na mesma rota*, ou seja, como um direito a prospectar⁹.

Edmundo W. Kitch é o autor da teoria da patente como direito de prospecção¹⁰, que atraiu particularmente minha atenção durante as pesquisas da dissertação do meu primeiro mestrado.

Na verdade, a doutrina de Kitch responde a um sistema de patentes como o americano, que o permite funcionar como um direito a prospectar uma jazida, aquela criada pela invenção que é objeto da sua patente. Em tal sistema inexistem as limitações que permitem terceiros usar do objeto da patente como base de pesquisa que possam levar adiante o progresso técnico, como também não têm a licença compulsória de dependência que faculta ao que pesquisa não só obter uma patente dependente como também explorá-la mesmo sem autorização do titular da patente de base.

Como descreve um estudo contemporâneo¹¹:

The concept of a technology prospect was first proposed by Edmund Kitch in 1977. The prospect theory addresses the situation where "an initial discovery or invention is seen as opening up a whole range of follow-on developments or inventions." If we consider inventions such as antibiotics, semiconductors, or speech recognition technologies, they are different in degree than safety razors or ballpoint pens. They are technological prospects of the greatest importance to society and so broad that they could not be fully exploited by a single inventor or even by a single firm. Adherents of the prospect theory believe that the patent system "permits the development of the full range of possibilities to proceed in an orderly fashion." In explaining the prospect theory, Kitch appealed to an analogy with the mineral claim system developed in the American West in the second half of the nineteenth century. This system enabled a person who discovered mineralization on public land to file a claim which gave him exclusive mining rights. Thus, in the words of Kitch, the claim system created "incentives for prospectors to pack their burros and walk off into the desert in search of mineralization." Kitch noted that, far from restricting output, the claim system "tended to generate the socially optimum level of investment in prospecting." Kitch urged students of the patent system to see it as a form of claim system for an invention prospect, rather than as a monopoly conferred on an individual inventor that restricted output.

Assim, o titular de uma patente – num modelo como o americano, ganha não só exclusividade estática como exclusividade dinâmica. No nosso sistema constitucional como no alemão, essa função da patente para apropriar-se das potencialidades futuras da tecnologia seria incompatível com os direitos constitucionais.

O Segundo elemento da decisão pró-pesquisa

Note-se que um segundo elemento da equação da patente como modelo de aperfeiçoamento em inovação é a existência da licença de dependência, no sistema brasileiro como em várias jurisdições da OECD¹²; mas é ausente do sistema americano.

⁹ “A patent creates a tangible asset from invention. If an investor feels assured that a patent would confer a lucrative commercial right, that is, that the envisioned patented product would be successful, this adds incentive to initiate the invention process. Successful invention in an area leads to further innovations in the same area, allowing greater scope for claims, and enhanced protection. The prospect theory emphasizes the point of early disclosure to stake a claim. A first-to-file patent system meshes with the prospect theory - as with gold prospecting, stake claims as early as possible”, encontrado em http://www.patenthawk.com/blog/2005/04/patent_economics_part_5_theori.html, visto em 31/8/2009.

¹⁰ Edmundo W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 *J.L. & Econ.* 265 (1977); AEI Reprint No.

⁸⁷, April 1978, e *Patent, Prospects and Economic supply: A Reply*, 23 *J. Law & Econ.* 205 (1980). Encontrado em

<http://www.jstor.org/pss/725294>

¹¹ Campbell-Kelly, Martin and Valduriez, Patrick, *An Empirical Study of the Patent Prospect Theory: An Evaluation*

of Antispam Patents (September 1, 2005). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=796289>

Dissemos, no nosso Tratado ¹³:

A lei 9.279/96, em seu art.70, prevê a hipótese em que uma patente, para sua exploração, presume a utilização de parcela, ou do todo, de uma área reivindicada por outra patente anterior, de terceiros ¹⁴. Neste caso, o titular da primeira patente poderá ser obrigado a permitir a exploração da segunda, mediante o pagamento de royalties a serem estipulados pela autoridade federal ¹⁵.

A licença será concedida quando, cumulativamente, ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação à outra; o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e o titular não tiver entrado em acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

A dependência, no caso, se dá na proporção em que a execução do objeto privativo da segunda patente só se possa dar com violação da primeira; no dizer da lei "considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior". A lei ainda explica que, no caso, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

Como cabe no direito brasileiro licença e indenização por violação de objeto de pedido de patente, também será possível a licença de dependência nos casos em que o primeiro título for um pedido; e, a fortiori, quando o for também o segundo título. Não há nenhuma razão lógica ou constitucional para uma leitura talmúdica do art.70, I, do CPI/96 que o proibisse. Quem devesse aguardar a emissão da patente para pedir a licença de dependência estaria frustrando a função social do instituto na aceleração tecnológica.

A noção de "substancial progresso técnico" claramente não se reduz à atividade inventiva, o que seria simplesmente o indispensável para obter a patente dependente em primeiro lugar.

Assim, quem esteja livre para pesquisar segundo o art. 43, II da lei brasileira, estará também facultado a – no caso de recusa de licença do titular da patente de bloqueio.

A importância desse instrumento é notada por Jerome Reichman ¹⁶, citando os elementos necessários para o uso pró-inovativo das patentes:

A broad research exemption for the experimental users of patented inventions to find new inventions, to invent around old ones, or to develop improvements;¹⁷ (...)

An anti-blocking provision, normally in the form of a compulsory license for dependent patents, that allows improvers to avoid infringing a dominant patent;¹⁸

12 Na verdade, segundo o documento OMPI CDIP/5/4, encontrado em http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4_rev-main1.doc, a maioria dos países contam com esse tipo de instituto.

13 Op. Cit., [18] § 8 . - Licença de dependência

14 Conforme a lei, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

15 Vide BARROS, Carla Eugenia Caldas, *Aperfeiçoamento e Dependência em patentes* - Coleção Propriedade Intelectual - , Editora Lumen Juris, 2004 e ALEHRT, Ivan Bacellar, *A Patente Dependente na Nova Legislação*, Revista da ABPI, (9): 48-49, 1993; WALTER, Hans Peter, *Compulsory Licences in Respect of Dependent Patents Under the Law of Switzerland and Other European States* IIC 1990 Heft 4 532

16 Reichman, Jerome H., *Intellectual Property in the Twenty-First Century: Will the Developing Countries Lead or Follow?* (December 22, 2009). *Houston Law Review*, Vol. 46, No. 4, 2009. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1589528>

17. See, e.g., *Convention on the Grant of European Patents* art. 64(1), Oct. 5, 1973, 1065 U.N.T.S. 255, 274 [hereinafter *European Patent Convention*]; Rudolph J.R. Peritz, *Freedom to Experiment: Toward a Concept of Inventor Welfare*, 90 *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 245 (2008).

18. See *TRIPS Agreement*, supra note, art. 31(l) (stating the conditions under which a compulsory licence for a dependent patent may be granted); Gustavo Ghidini, *Intellectual Property and Competition Law* 44-45 (2006) (advocating the use of compulsory licensing where the subject of an existing patent "has been developed through an entirely different and more advanced process").

Do enfoque da patente como incentivo ao aperfeiçoamento versus o modelo puramente indutor ao investimento

Por que enfatizar este aspecto, claramente ausente de uma análise que se volta a hipótese de que um acréscimo do objeto e a redução de barreiras ao patenteamento poderia ser elemento relevante para o acréscimo de resultados da produção biotecnológica brasileira?

A perspectiva do sistema de patente como apenas um sistema, competindo com outros mecanismos num mesmo espaço econômico com vistas a propiciar a inovação¹⁹ é uma perspectiva crucial neste contexto²⁰. Além disso, uma perspectiva estritamente de extração de valor pode conflitar com o conceito *institucional* de patentes como um instrumento adjetivo para o propósito de inovação e desenvolvimento. Como diz artigo publicado no dia em que se escreve esta nota:

[There] is a titanic contest of wills between those who prefer big incentives for innovation and those who focus of the social benefits, or outcomes, of innovation. In the world of life sciences products, there is, of course, a fundamental distinction to be made between an economic analysis (even one cast in a "law and economics" light) and a patent law analysis, as one is in service of utilitarian benefit and the other is in service of the patent bargain interpreted in light of the public health mandate of food and drug law.²¹

Assim, enfatizar os aspectos específicos do sistema brasileiro, em especial naquilo ele se distingue dos mecanismos de bloqueio ao processo de aperfeiçoamento, parece um elemento essencial de qualquer análise que se volte para o campo da biotecnologia no Brasil²².

¹⁹ (...) a more effective and manageable system for fostering technological and scientific innovation should be built around a more diverse structure of incentives for innovation. Specifically, we should work to: * dedicate public resources to non-patent-based incentive models, such as prizes for innovation, especially in areas where patent incentives have proved weak, such as for research on neglected diseases and the provision of cost-effective access to medicines in developing countries. *implement reforms that limit the granting or maintenance of patent rights where they are not justified by net benefits to the public, including through the introduction or preservation of opportunities for challenges to pending and issued patents; stronger scrutiny of patentable subject matter, including ending patents based on discovery rather than invention (including patents on human dna sequences and disease associations); and more rigorous determination of inventiveness ? ensure that inventions that result from publicly funded research are available for public use. * introduce meaningful exemptions for research and for educational uses into national laws. * promote transparency in the documentation of patent ownership and licensing, particularly with respect to key technologies like medicines” The Washington Declaration on Intellectual Property and the Public Interest, 27 de agosto de 2011, <http://infojustice.org/washington-declaration>.

²⁰ "Could it be true that laws designed more than three centuries ago with the express purpose of creating economic incentives for innovation by protecting creators' rights are today obstructing innovation and economic growth? The short answer is: yes." An Independent Report by Professor Ian Hargreaves, May 2011, encontrado em <http://www.ipo.gov.uk/ipreview-finalreport.pdf>

²¹ BOUCHARD, Ron, A Novel Innovation Index For Life Sciences Inventions November 14, 2011, <http://www.iposgoode.ca/2011/11/anovelinnovationindexforlifesciencesinventions/>. O artigo se refere a outro texto: Bouchard, Ron A. , Qualifying Intellectual Property II: A New Innovation Index for Pharmaceutical Products (May 19, 2011). Santa Clara Computer and High Technology Law Journal, Vol. 29, No. 1, 2012. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1809817>

²² "The monopolies provided by intellectual property protections certainly provide incentives for innovation, but they are not the only or necessarily the best incentives (Maskus 2000, Gallini and Scotchmer 2002). Too much protection .– particularly of the wrong kinds .– can retard or stifle innovation. Important trade-offs also exist between IP protection and other desirable economic outcomes such as the wide and rapid diffusion of innovations and the existence of competitive markets. Such trade-offs also extend to outcomes less amenable to price tags; such as health, education, equality and freedom of expression. Much like tax policy, economists suggest, the optimal design of intellectual property protections requires careful balancing and

