

## Nota sobre a *linkage* entre patentes e registro de comercialização

Denis Borges Barbosa (março de 2015)

<b>NOTA SOBRE A LINKAGE ENTRE PATENTES E REGISTRO DE COMERCIALIZAÇÃO .....</b>	<b>1</b>
A lei não opõe a patente contra a concessão do registro de comercialização .....	4
Restritividade dos tipos .....	5
Assim, o <i>linkage</i> não existe no Brasil.....	6
As distinções flagrantes entre a patente e o registro de comercialização .....	8
Do fundo de política pública que desaconselha a vinculação .....	11
A lei proíbe a ANVISA de levar em conta a patente.....	12
Quanto à vinculação entre patente e registro sanitário.....	13

Em mais uma das muitas expressões estrangeiras que acometem do direito da propriedade intelectual, diz-se *linkage* a vinculação entre a patente e o registro sanitário. Define Carlos Maria Correa<sup>1</sup>:

La vinculación tiene por objeto que la autoridad sanitaria competente no otorgue la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y defensivos agrícolas, o de otros productos regulados, cuando existan sobre el producto patentes pertenecientes a una persona distinta al solicitante de la aprobación y no medie consentimiento de este último.

No estudo recém citado, o eminente jurista Carlos Correa, professor da Universidade de Buenos Aires conclui que:

No existe ninguna disposición de carácter multilateral, de carácter vinculante u observancia voluntaria, adoptada en el marco de la OMC, FAO u otra organización internacional, que imponga a los Estados la obligación de impedir o demorar la aprobación de comercialización de un producto regulado (farmacéutico o defensivo agrícola) sobre la base de la existencia de una patente a favor de un tercero.

Si bien un pequeño número de países ha aceptado tal vinculación en el marco de TLCs, o en su legislación nacional, incluso en los países más avanzados ella no se aplica en absoluto (como en el caso europeo) o se limita a información brindada por parte de la autoridad sanitaria para que el titular de la patente que así lo decida ejerza sus derechos ante las instancias judiciales que correspondan.

---

1 CORREA, Carlos M., Inexistencia de una Obligación Internacional de Vincular el Registro de Defensivos Agrícolas y Patentes de Invención, Revista Criação do IBPI, no. 1, p.124, 2009. Correa volta ao tema em CORREA, Carlos. Expanding patent rights in pharmaceuticals: the linkage between patents and drug registration. In: NETANEL, Neil Weinstock. The development agenda: global intellectual property and developing countries. Oxford University Press, 2009,p.248. No mesmo sentido de Correa: "Patent linkage is a practice of linking regulatory approval for a generic medicine to the patent status of the originator product". YAMANE, Hiroko, Interpreting TRIPS - Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines, Hart Publishing, 2011.

Vale dizer, não existe qualquer obrigação multilateral<sup>2</sup> de direito internacional que obrigue<sup>3</sup> à vinculação do registro sanitário e a patente, e apenas um pequeno número de países nos quais o *linkage* existe. Não obstante a contínua demanda, em particular pela política externa dos Estados Unidos<sup>4</sup>, pela mudança das leis nacionais para incluir a vinculação, passados nove anos da análise de Carlos Correa, continuam as resistências contra o *linkage*.

Entre as relevantes razões para a rejeição do sistema se listam:

1. a transferência do encargo de defesa das patentes, que são direitos de natureza estritamente privada, para o estado, ou seja, para o contribuinte<sup>5</sup>,
2. o retardo potencial na entrada os genéricos no mercado<sup>6</sup>; e também

---

2 Para a análise da situação chilena, em que o linkage resultou de uma obrigação internacional de caráter bilateral, vide Cadillo Chandler, Dhanay M., Pharmaceutical Patents and Marketing Approvals within the U.S. – Chile Free Trade Agreement Context: A Brief Analysis (May 8, 2010). In search of new IP regimes, pp. 201-218, IPR University Center, 2010. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1602883>. Este trabalho resultou em tese de doutorado, da qual fui um dos examinadores, e publicada em Agosto de 2014: CHANDLER, Dhanay María Cadillo, The role of patents in the latin american development -'models of protection' of pharmaceutical patents and access to medicines in Brazil, Chile and Venezuela, encontrado em <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/135695>, visitado em 11/3/2015.

3 Os sistemas nacionais não estão obrigados a prever o linkage, estando livres para fazê-lo ou não, pois a vinculação não é incompatível com tais tratados, especialmente TRIPs. Vide CARVALHO, Nuno Pires. The TRIPs Agreement of Patent Rights. Netherlands: Kluwer, 2010, p. 164.

4 A demanda americana encontrou oitiva, ainda que não não abrigo, em nosso país. “Em 6 de fevereiro de 2006, foi encaminhado o protocolo legislativo do Projeto de Lei nº29/06, de iniciativa do Senador Ney Suassuna, que pretende acrescentar ao artigo 16 o inciso VIII da Lei nº 6.360/76, condicionando a concessão de registro sanitário para produto farmacêutico de uso humano à comprovação de que o requerente do registro é o titular da patente ou que dele obteve licença para a exploração econômica do seu objeto. Se aprovado, estabelecer-se-á, no sistema regulatório brasileiro, o “linkage” (tal como conhecido no âmbito internacional) entre o direito de patente e a concessão do registro de comercialização pela autoridade sanitária”. ABRANTES, Antonio, Linkage e as patentes, <http://patentescomentarios.blogspot.com.br/search?q=linkage>, visitado em 11/3/2015.

5 “More recently, the United States has pushed strongly for a form of coordination known as “linkage,” whereby health authorities consult with IP authorities and deny registration to drugs when patents are in force. While this form of coordination seems unproblematic on the face of it (if the drug is patented, then the sale of generic versions would be illegal), many developing countries resist pressures to proceed in this direction, arguing that linkage inappropriately transfers the burden of defending patents from the private rights-holder to the public”. SHADLEN, Kenneth C., The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies, found at <http://www.ase.tufts.edu/gdae/Pubs/rp/ShadlenPoliticsOfPatentsOct09.pdf>, visited 5/3/2015.

6 “Na prática, o vínculo entre patentes e registro sanitário estabelece uma barreira adicional à entrada de versões genéricas no mercado, visto que atrela o início do trâmite de obtenção do registro sanitário, sabidamente moroso, ao momento posterior à expiração da patente. Ou seja, protela a promoção da concorrência de medicamentos, mesmo que estes estejam fora de proteção patentária [...] A inclusão do “vínculo entre patentes e registro sanitário” no arcabouço legal brasileiro irá anular uma flexibilidade de interesse para a saúde conhecida como exceção Bolar (artigo 43 VII da Lei de Propriedade Industrial 9.279/96), que permite a realização de testes e obtenção de registro sanitário antes da expiração da patente do produto.” Projeto de Lei 29 de 2006, proposto pelo Senador Ney Suassuna (PMDB/PB) Parecer do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual / Rebrip [http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/Parecer\\_projeto\\_NeiSuassuna\\_VFfinal\\_20Ago2007.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/Parecer_projeto_NeiSuassuna_VFfinal_20Ago2007.pdf).

3. a história de abusos a que o sistema foi exposto nos países em que foi adotado<sup>7</sup>.

Assim é que na União Europeia, a vinculação de patentes e registros sanitários é estritamente vedada<sup>8</sup>, constando a repressão do *linkage* entre as medidas recomendadas pelo Relatório Setorial do Órgão de Concorrência da União de 8 de julho de 2009:

A Comissão continuará a cumprir rigorosamente a legislação comunitária aplicável e, por exemplo, agir contra vínculo entre patentes [e registro sanitário], pois, de acordo com a legislação comunitária, os órgãos que autorizam a entrada [de um medicamento] no mercado não pode levar em conta status da patente do medicamento originador ao decidir sobre as autorizações de comercialização de medicamentos genéricos<sup>9</sup>.

Assim, apenas nos sistemas jurídicos onde *existe* uma vinculação entre o sistema de patentes e o sistema de registro sanitário, uma patente (se pertinente) impede o registro. Lógico que a patente for impertinente, ou seja, quando se referir a objeto diverso daquele que constitui o registro sanitário, nem mesmo nos países em que *haja* vinculação o privilégio afastará o registro.

Desta feita para que haja os efeitos do *linkage* se necessitam *cumulativamente* dois elementos:

1. Que a lei nacional consagre a vinculação; e
2. Que a patente seja pertinente ao objeto do registro.

---

7 "Patent linkage, which exists in the United States but not in several European countries, is controversial, in part due to the extensive evidence of abuse, including several cases where weak or non-germaine patents have been asserted in the linkage process. The alternative to regulatory linkage is for patent owners to enforce their private rights in patents, and to not ask the regulatory bodies to interfere with normal patent enforcement actions". Notes on USTR's 2013 Special 301 Report by Knowledge Ecology International, Encontrado em <http://www.keionline.org/node/1713>, visitado em 11/3/2015.

8 "Patent linkage refers to the practice of linking the granting of MA, the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product. Under EU law, it is not allowed to link marketing authorisation to the patent status of the originator reference product". Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report, 28 November 2008, encontrado em [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf)

9 "The Commission will continue to strictly enforce the applicable Community law and, for instance, act against patent linkage, as according to Community legislation, marketing authorisation bodies cannot take the patent status of the originator medicine into account when deciding on marketing authorisations of generic medicines". EU Pharmaceutical Sector Inquiry Report, p. 23. Encontrado em <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>, visitado em 12/5/2015.

Como já afirmado, a lei brasileira não contém qualquer norma específica que vincule a ANVISA, ao examinar e conceder registro de comercialização de objetos sob sua competência, a tomar tento de qualquer patente em vigor<sup>10</sup>.

### A lei não opõe a patente contra a concessão do registro de comercialização

Mais ainda, é necessário suscitar tanto a construção doutrinária quanto texto legal que previne a autarquia de considerar a eventual patente de terceiros no exame de pedidos de registro que lhes é apresentado.

Isto se dá por duas razões:

1. Nas regras de competência da ANVISA previstas essencialmente na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, não se lista o poder de dar execução às patentes das partes privadas. Assim, como *competência própria*, não se deu à ANVISA o poder de fazer valer patentes concedidas às pessoas privadas.
2. De outro lado, não está nos poderes do titular da patente usar o seu direito exclusivo para impedir a concessão do registro.

Quanto a esse último ponto, vale transcrever o nosso Tratado<sup>11</sup>

Pelo desenho constitucional da patente – como parte da Propriedade Industrial – os poderes legais do titular da patente são estritamente delimitados ao enunciado legal, não cabendo qualquer extensão ou interpretação que dilate os termos estritos do art. 42 da lei. Os vínculos do Direito Internacional pertinente, aliás, não se opõem a essa interpretação constitucionalmente inescapável do Direito Brasileiro<sup>12</sup>.

Assim, por exemplo, não havendo na listagem da lei, seja na vertente civil seja na penal, um direito exclusivo ao registro sanitário do produto patentado, qualquer pretensão a impedir que terceiros façam o registro é abuso de patente – por excesso de poderes – e provavelmente abuso de

---

10 Quanto a este ponto, vide o nosso BARBOSA, Denis Borges. Exclusividade de Dados Sigilosos Apresentados às Agências Regulatórias: Agroquímicos. Revista da Escola de Magistratura Regional Federal, v. 2, p. 199-232, 2011. Em Ação Ordinária nº 12972-36.2011.4.01.3400 – 22ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, essa questão foi discutida, no tocante à rosuvastatina cálcica. Vide a posição da AGU em [http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\\_conteudo/155503](http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/155503), visitado em 12 de março de 2015.

11 Op. Cit., vol. II., cap. VI.

12 [Nota do original] TRIPS ART.28 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 à venda, vendam, ou importem (6) com esses propósitos aqueles bens; (6) Esse direito, como todos os demais direitos conferidos por esse Acordo relativos ao uso, venda, importação e outra distribuição de bens, está sujeito ao disposto no ART.6. b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem à 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. Vide Dannemann, Gert Egon. Da Proteção Conferida pela Patente, Revista da ABPI, Nº 46 - Mai/Jun. de 2000, p. 3.

poder econômico, sem mencionar a prática do crime previsto no art. 195, XIII do CPI/96. (Grifamos)

## Restritividade dos tipos

“Assim, o direito conferido pela patente é primariamente definido como sendo o poder dado ao seu titular de excluir terceiros da prática dos atos atentatórios...”<sup>13</sup>.

Detalhemos aqui a questão da reestrictividade dos tipos do art. 42, e dos art. 183 a 186 que, juntos, fazem o alcance civil e penal das patentes, listando os *atos atentatórios* ao direito de patente.

Os elementos do direito negativo constantes destes artigos são típicos e insuscetíveis de analogia. Primeiro, por razões de política legislativa, os direitos do gênero do presente são, sistematicamente, restritos:

“acarretaria insegurança nas relações jurídicas e seria entrave à circulação dos bens, uma vez que os poderes e faculdades exóticos, passíveis de criação pela imaginação humana, seriam oponíveis erga omnes. Tais entraves estariam, por sua vez, relacionados à possibilidade de se constituírem situações jurídicas inconvenientes e, até mesmo, nefastas sob ponto de vista econômico-social.

Esta indesejável circunstância seria, ainda, robustecida pelas dificuldades de se possibilitar o prévio conhecimento de terceiros acerca da existência de figuras atípicas onerando a coisa.<sup>14</sup>”

Depois, não é possível a criação de direitos erga omnes por operação de analogia:

“...não pode haver o livre recurso à analogia: não há nomeadamente lugar para uma analogia juris, ou analogia a partir do conceito de direito real, para enquadrar nesta tipologia situações que a lei lhe não refere. Como tivemos ocasião de assinalar, isso seria própria da tipologia exemplificativa, que ficou arredada, já”<sup>15</sup>

Por fim, tratando-se de direitos constituídos sempre como exceções à liberdade geral de iniciativa, os direitos de exclusiva da Propriedade Intelectual são tratados sempre de forma restritiva.

---

13 Dannemann, Siemsen Bigler & Ipanema Moreira. Comentários à lei da propriedade industrial e correlatos. Renovar: Rio de Janeiro, 2001, p. 101.

14 [Nota do original] GONDINHO, André Pinto da Rocha Osorio. Direitos Reais e Autonomia da Vontade: o princípio da tipicidade dos direitos reais. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 46.

15 [Nota do original] ASCENSÃO, José de Oliveira. A Tipicidade dos Direitos Reais. Lisboa: 1968.

Para não repetirmos essa parêmia tantas vezes evocada, cabe aqui citar Luís Roberto Barroso, em seção sob o subtítulo “O privilégio patentário deve ser interpretado estritamente, pois restringe a livre iniciativa e a concorrência”<sup>16</sup>:

Nesse contexto, não há dúvida de que o monopólio concedido ao titular da patente é um privilégio atribuído pela ordem jurídica, que excepciona os princípios fundamentais da ordem econômica previstos pela Constituição. Desse modo, sua interpretação deve ser estrita, não extensiva<sup>17</sup>. Repita-se: o regime monopolístico que caracteriza o privilégio patentário justifica-se por um conjunto de razões, que serão apreciadas a seguir, mas, em qualquer caso, configura um regime excepcional e, portanto, só admite interpretação estrita<sup>18</sup>.

E o precedente esperado:

“Por outro lado, não pode ser desconsiderado que os direitos patentários constituem uma restrição à concorrência e a liberdade de iniciativa, que vêm a ser os fundamentos da Ordem Econômica insculpidos na Constituição da República vigente e a sua concessão deve ser encarada como uma exceção. A prorrogação de uma patente iria constituir em violação de ato jurídico perfeito e direito adquirido da sociedade em ter o privilégio em domínio público”. Acórdão na AC 200102010304216, 2a. Turma Especializada em Propriedade Industrial do TRF da 2a. Região, 27 de setembro de 2005, Relator para o Acórdão Des. André Fontes.

Em suma, o que não está listado nos artigos 42, e de 183 a 186 como *atos atentatórios*, não atentam contra o direito do titular da patente.

**Assim, o *linkage* não existe no Brasil**

Voltando a nosso Tratado:

[ 21 ] § 8 . - Da hipótese improcedente do *linkage*.

Examina-se aqui a hipótese de que o artigo 42 da Lei 9.279/96 – o que desenhe o alcance da patente – impediria o registro sanitário de produto de terceiros, enquanto vigente ainda a patente que cobrisse alguma parcela do produto.

Tive ocasião de notar:

---

16 BARROSO, Luís Roberto, Relações de direito intertemporal entre tratado internacional e legislação interna. Interpretação constitucionalmente adequada do TRIPS. Ilegitimidade da prorrogação do prazo de proteção patentária concedida anteriormente à sua entrada em vigor, Revista Forense – Vol. 368, Pág. 245.

17 [Nota do original] Carlos Maximiliano, Hermenêutica e Aplicação do Direito, 1980, pp. 227 e 234-237.

18 [Nota do original] A interpretação estrita de normas de exceção é tema pacífico na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal: “(...) A exceção prevista no § 5º do art. 29 do ADCT ao disposto no inciso IX do art. 129 da parte permanente da Constituição Federal diz respeito apenas ao exercício da advocacia nos casos ali especificados, e, por ser norma de direito excepcional, só admite interpretação estrita, não sendo aplicável por analogia e, portanto, não indo além dos casos nela expressos, nem se estendendo para abarcar as conseqüências lógicas desses mesmos casos, (...)” (STF, ADIn. nº 41/DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJ 28.6.91)

“A integração entre o sistema de vigilância sanitária e o de propriedade industrial tem sido repetidamente postulada pelos grandes investidores do setor químico e farmacêutico. A exclusividade de utilização dos dados e testes apresenta-se, em tal contexto, como elemento complementar ou suplementar às patentes, em especial para evitar a incursão de produtos genéricos, ou seja, não vinculados às marcas mais pregantes dos grandes investidores da indústria”<sup>19</sup>.

Opor-se ia a tal hipótese a chamada *Exceção Bolar*.

“A exceção (bolar), que resulta no “desenvolvimento antecipado”, permite aos fabricantes de produtos genéricos começarem, quando necessário, a buscar o registro sanitário antes da expiração da patente pertinente de terceiros, o que viabiliza a concorrência assim que a concorrência interdita cessar. Portanto, a eficiência estática é acrescida. Na ausência de tal exceção, a introdução dos produtos genéricos pode ser cerceada por meses ou anos, tempo durante o qual o titular da patente pode manter altos preços mesmo sem a exclusividade patentária”<sup>20</sup>.

A interpretação restrita que se deve ao art. 42 do CPI/96, como mencionado acima, impede que se confira à patente tal poder; não está entre as potestades da exclusiva prevenir o registro, como não está o de criticar a sua importância tecnológica. Simplesmente, a patente não veda o registro nem previne a crítica; para fazê-lo seria necessário acrescentar tais vedações ao teor do art. 42 da Lei.

Não há qualquer exigência em TRIPs ou outro ato internacional que a patente tenha tal efeito.

E essa desvinculação não é só legal, mas lógica. As funções do registro na ANVISA e os da patente são diversos. Sempre citando o Tratado:

[ 21 ] § 2 . - Registro sem patente, patente sem registro

Impossível fazer confusão entre o poder que têm as patentes, de um lado, e o alcance registro sanitário, de outro. A patente confere ao seu titular o direito de *impedir* terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar a venda, vender ou importar com estes propósitos, tanto o produto objeto de patente, quanto o processo, e até mesmo o produto obtido diretamente por processo patenteado (CPI/96, art. 42).

---

19 [Nota do original] BARBOSA, Denis Borges. Do sigilo de testes para registro sanitário in Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2002, p. 684.

20 [Nota do original] CORREA. Carlos Maria. Managing the provision of knowledge: the design of intellectual property laws, encontrado em <http://web.undp.org/globalpublicgoods/globalization/pdfs/Correa.pdf>, visitado em 12 de março de 2015. Tradução livre de: “The early working (Bolar) exception allows manufacturers of generic products to start, where necessary, seeking marketing approval before the expiration of another company’s patent, and permits the introduction of competitive products as soon as the patent expires. Thus it increases static efficiency. In the absence of such an exception, the introduction of generic copies may be delayed for months or years, during which the patent owner might charge high prices despite the expiration of the patent”.

Já o efeito do registro sanitário é o de *autorizar* o uso de um produto, segundo pressupostos sanitários e de meio ambiente. Patente dá uma exclusividade de uso, mas não autoriza o uso. Os dois títulos são diversos em seu propósito, e diversos em seu efeito:

Mesmo com a patente, o titular de um produto *mais nocivo* pode não ser admitido ao registro.

De outro lado, mesmo sem patente, alguém pode ter um registro. Como se verá, a lei não exige, para o registro, nem a existência, nem a inexistência da patente.

Pode até acontecer que alguém, que detenha o registro, possa ser colhido pela exclusividade de terceiros, resultante da patente. Mas tal se dará por razões estranhas ao registro sanitário, e *fora do exame do registro*.

## As distinções flagrantes entre a patente e o registro de comercialização

Ainda em nosso Tratado (vol. II, cap. VI) detalhamos as diferenças funcionais dos dois institutos, que impedem o *linkage*:

[ 21 ] § 3 . - Quando a patente não vale: a tecnologia é outra

Diz o art. 41 do CPI/96:

Art. 41. A extensão da proteção conferida pela patente será determinada pelo teor das reivindicações interpretado com base no relatório descritivo e nos desenhos.

Em outras patentes, se o produto registrado - ainda que igual - foi feito com outra tecnologia, de nada vai valer a patente contra o registro.

Tal se dá por várias razões.

" Primeiro: a patente é de processo, e o produto registrado é feito por outro processo, distinto do reivindicado.

" Segunda hipótese: se a patente é de produto ativo, o produto ativo pode ser diferente do reivindicado.

" Ora, saber se um produto ativo colide com as reivindicações de uma patente, ou se está já em domínio público, requer extrema perícia técnica, minucioso exame de precedentes, complexa exegese lógica e científica. Para o que falta competência aos órgãos registrais.

" Terceira hipótese: se a patente é de formulação (ingrediente ativo mais inertes), a formulação pode ser outra.

[ 21 ] § 4 . - Produto igual para o registro não é produto igual para a patente



Note-se que, ao considerar um produto como "igual" a outro, em especial o Ministério da Agricultura examina outras coisas, que não o reivindicado na patente. O que ele examina é :

(Lei 7802 de 11/07/1989): ART.3 -(...)

§ 5 - O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

Assim, se um produto tem a mesma toxicidade do que outro, e tem o mesmo fim (no caso, soja...), ele é igual para o Ministério da Agricultura.

Vale enfatizar: um produto, levado a registro, pode ser competitivo com outro, já patentado, mas ser fabricado segundo outro processo (se a patente é de disso); ou ter formulação diversa da patenteada (se o privilégio é disso). A prova de que uma patente é infringida por um produto levado a registro é extremamente complexa, difícil, e, no nosso sistema constitucional, tem de ser feita sob as regras do contraditório e do devido processo legal.

Ou seja, não é o fato de o produto ter a mesma aplicação, ou o mesmo mercado, que faz um registro ter intercessão com uma patente. Aliás, como os pressupostos da patente (novidade, atividade inventiva, utilidade) são diversos do registro (toxicidade, meio ambiente), e os efeitos são diferentes, pode haver intercessão entre privilégio e registro, mas dificilmente colisão.

[ 21 ] § 5 . - Quando a patente não vale: acabou seu prazo

A duração jurídica do privilégio inclui tão somente o período em relação ao qual pode se exercer o direito de exclusiva; usualmente, a partir da concessão até um termo, contado da própria concessão ou da data de depósito. No regime do CPI/71, o prazo era de 15 anos; o novo CPI/96 prevê prazo de 20 anos para patentes de invenção (art. 40).

Além, disto, a qualquer tempo, pode haver caducidade, inclusive por falta de uso (art. 80), assim como licença compulsória (art. 68 e seg.). Também a patente pode ser declarada nula, a qualquer tempo de sua vigência, inclusive como matéria de defesa (art. 46 e art. 105).

Assim, o uso pode ser possível, a qualquer tempo, por efeito de várias limitações temporais, o que exige, para atender o imperativo de interesse público do uso dos produtos em prol do consumidor, que haja registro.

[ 21 ] § 6 . - Quando a patente não vale: os limites jurídicos do direito

Quanto ao exercício dos direitos, o privilégio cobre algumas fases do processo de produção ou da circulação das mercadorias - a fabricação, a venda, etc. -, fazendo que só o titular a elas tenha acesso. Mas não há

qualquer direito a manter a exclusividade naquelas etapas do processo produtivo não cobertas pela patente.

Como vimos, o art. 42 do CPI/96 diz que "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. A lei não faculta ao titular o direito de impedir o registro. Como se sabe, os direitos reais são *numerus clausus*.

Além disso, sendo a patente uma restrição à concorrência, e sendo a liberdade de iniciativa um dos fundamentos da Constituição da República, os limites da exclusividade patentária devem ser lidos com a restrição que pressupõe uma excepcionalidade.

Qual o interesse público que preside o registro?

> Primeiro, é uma avaliação de um produto alternativo, que só será admitido se for menos tóxico ou pelo menos igual ao já registrado. Assim, Há interesse público em avaliar algo que seja menos tóxico do que um produto patenteado. O registro pode induzir a uma licença da patente, e a um maior benefício para a saúde e o meio ambiente.

> Segundo, que, no caso de falta de uso da patente, a existência de um registro alternativo possibilita ao consumidor e ao público o imediato suprimento do mercado - assim que concedida a licença compulsória ou a caducidade.

> Terceiro, porque há muitas hipóteses de uso permitido, mesmo quando exista patente, como veremos a seguir, todos esses usos sendo de interesse público.

Todas essas razões, que se somam ao máximo interesse público da liberdade de iniciativa, levaram ao legislador nacional a não incluir, entre os privilégios do dono da patente, o poder de impedir o registro de produtos alternativos.

[ 21 ] § 7 . - Quando a patente não vale: usos permitidos

Já vimos acima os limites ao direito oriundo da patente que resultam do Art. 43 do CPI/96, assim como das licenças compulsórias e do direito de importação paralela do art.68

Por todas estas razões, o registro é e tem de continuar a ser independente da patente. E mais, com a complexidade das circunstâncias em que uma patente tem intercessão com um registro, não se pode fazer o órgão de controle sanitário - o Ministério de Agricultura, o IBAMA, etc. - juiz das circunstâncias em que há efetiva colisão entre a autorização de uso e a exclusividade.

Com o novo inciso VII desse artigo 43 do CPI/96, resolvem-se em grande parte os problemas suscitados nesta seção: fica ainda mais claro que os testes de toxicidade e os demais testes podem ser efetuados ainda na

vigência da patente e a despeito da oposição do titular. Acima já se viu porque é possível usar desses testes para fazer o registro do produto.

## Do fundo de política pública que desaconselha a vinculação

Dessa listagem de diferenças sensíveis entre os institutos da patente e do registro pode-se também perceber como a vinculação impediria ou tiraria eficácia de políticas públicas imanentes aos dois sistemas.

Vejam os:

1. Se não houver registro de comercialização prévio à concessão das licenças compulsórias, o inevitável cuidado e lentidão no procedimento perante a ANVISA retardaria ou mesmo frustraria o atendimento à emergência nacional ou ao interesse público, sendo esses os fundamentos da licença.
2. No caso de licença por falta de uso, por abuso de patentes ou por abuso de poder econômico, a inexistência de registro prévio de comercialização impediria ou retardaria o exercício legítimo da pretensão do licenciado, em muitas vezes igualmente destruindo os pressupostos de interesse público ou social na licença.
3. No caso de licença de dependência, os propósitos de aceleração da inovação seriam irracional e inutilmente retardados, se o licenciado já não tivesse obtido o registro de comercialização ao momento da deflagração do pedido, ou tão logo que possível.
4. No caso em que qualquer das limitações ao direito da patente constantes do art. 43 exigir, para sua implementação, um registro de comercialização pelo beneficiário da limitação, a vinculação frustraria ou retardaria os benefícios individuais ou sociais de tal limitação.
5. No caso específico da chamada “exceção Bolar”<sup>21</sup>, a lei chega a mencionar especificamente a obtenção de registro sanitário como o propósito do uso da patente sem autorização do seu titular.
6. Em todos os casos de extinção da patente, (a) por declaração de nulidade; (b) por extinção do prazo de proteção (c) por caducidade da

---

21 Que “exceção” não é, mas limitação, e tem no direito brasileiro a seguinte previsão: “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: (...) 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.”

patente, etc., o interesse público em reaver o invento para o domínio público e livre uso pela sociedade seria irracional e abusivamente retardado se os interessados na exploração não tivessem já se submetido ao exame regular e cuidadoso pela agência sanitária.

7. Na hipótese, ainda, de desapropriação do privilégio para interesse público ou social, todos objetivos a serem alcançados seria sujeitos ou a retardo ou ao constrangimento de um exame apressado e superficial, se o ente desapropriante já não tivesse acesso ao registro de comercialização.
8. Na hipótese, ainda de licença ou uso sem autorização de patente para atender às necessidades da livre concorrência, por decisão judicial ou do CADE, a vinculação levaria à ineficácia ou diferimento da medida antitruste.

Em suma, a vinculação impediria, ou retardaria sensivelmente, o exercício das limitações e exceções ao direito, sem que disso resulte vantagem à sociedade. Assim a lei brasileira, ao proscrever a vinculação, segue a corrente majoritária dos sistemas jurídicos, em particular o europeu.

Com efeito, os poderes de exclusão intrínsecos a uma patente não são em nada afetados pelo registro de comercialização. Caso o detentor de um registro de comercialização tente entrar no mercado, afrontando uma patente válida e pertinente, o privilégio expedido pelo INPI impedirá a entrada da pessoa não autorizada na competição. O registro de comercialização, que é condição *sine qua non* da entrada no mercado, não é, porém, condição suficiente.

Assim é que, ao conferir ou denegar o registro de comercialização a quem lhe requeira, sem considerar o conteúdo de patentes que terceiros detenham, a ANVISA assegura a devida aplicação de uma série de instrumentos de política pública incorporadas na norma legal. Ao fazê-lo, em nada diminui os poderes de defesa da patente, que continuam intactos, e certamente não contribui para a eventual infração.

### A lei proíbe a ANVISA de levar em conta a patente

Vimos até agora, que

1. Nenhuma lei atribui à ANVISA competência para examinar patentes de terceiros, quando esses a opuserem a um pedido de registro.
2. Não está entre os poderes da patente o de impedir o registro sanitário.

Mas, além disso, cabe notar que a Lei no 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que "Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências", assim dispõe:

Art. 13. Independentemente da concessão do registro pela autoridade competente, a observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado.

A lei se insere num contexto regulatório complexo, que é do direito registral sanitário. Proeminente neste contexto é o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que, nominalmente, regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, mas que incorpora uma série de normas introduzidas pelo Decreto nº 5.981 de 6 de dezembro de 2006, que, por sua vez, refletem a matriz legal da Lei 10.603/2002, especialmente:

“Art. 10-A. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.” (NR)

“Art. 10-B. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.” (NR)

Assim, há aqui uma norma que dá a titular da patente, *exclusivamente*, o poder de cuidar da “observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País”. Excluem-se, desta feita, dessa responsabilidade todos os terceiros, e especialmente a *autoridade competente para a concessão do registro*.

O art. 13 da Lei 10.603/2002, assim, exclui efetivamente qualquer ação da ANVISA, que examinasse e concluísse pela violação de patentes de terceiros *caso* a comercialização, objeto do pedido do registro, viesse a ser feita sem autorização do titular do privilégio. Exclui, na verdade, uma atuação do estado, *na via administrativa*, em proveito exclusivo de parte privada, e em desafio das políticas públicas inseridas em lei, de que se falou.

Mas a lei não exclui, e na verdade prestigia, o exame e reconhecimento de todas as pretensões do titular da patente, através da via judicial.

### Quanto à vinculação entre patente e registro sanitário

Viram-se, acima, as razões pelas quais a ANVISA não poderia dar tento à patente das autoras, caso, por hipótese, tal patente fosse pertinente ao registro obtido pela Consulente:

1. Não tendo competência própria para dar execução a patentes privadas, a ANVISA não poderia por si mesma fazê-lo;
2. Mas o titular da patente não tem poderes, fundados no privilégio, para impedir a ANVISA de conceder o registro;
3. Mesmo que o privilégio desse azo a impedir a concessão do registro, seria o titular da patente, evidentemente se socorrendo do judiciário, e *exclusivamente ele*, o capacitado a fazer observar seus poderes patentários.
4. Só poderia fazê-lo, no entanto, *mesmo se entre os poderes legais da patente estivesse o de impedir o registro*, se o objeto reivindicado fosse pertinente ao conteúdo do registro.