

Projeto de Pesquisa de Pós-Doutorado

Título provisório do Projeto

O Direito de Patente na Indústria Farmacêutica

Dados da candidata

Karin Grau Kuntz

Doutora em Direito pela Ludwig-Maximilians-Universität, Munique, Alemanha (doutorado revalidado no Brasil pela USP)

Magister Legum pela Ludwig-Maximilians-Universität, Munique, Alemanha

Supervisor

Prof. Dr. Marcos Wachowicz (SUPERVISOR)

Professor de Direito no Curso de Graduação da Universidade Federal do Paraná - UFPR Docente no Programa de Pós-Graduação-PPGD da Universidade Federal do Paraná - UFPR

Bolsista Produtividade em Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Araucária

Coordenador-líder do Grupo de Estudos em Direito Autoral e Industrial - GEDAI / UFPR vinculado ao CNPq.

Dados da Instituição de submissão

Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná

Programa de Pós-graduação em Direito (PPGD)

Universidade Federal do Paraná – UFPR

Praça Santos Andrade, 50, 3º andar – centro

CEP – 80020-300 - Curitiba-PR-Brasil

Home page: <http://www.ppgd.ufpr.br/portal/>

Introdução e Justificativa de Pesquisa

O presente projeto decorre da experiência acadêmica e prática da candidata na área da Propriedade Intelectual. Efetivamente, paralelamente ao desenvolvimento de estudos referentes à questões pertinentes a diferentes assuntos relacionados com a Propriedade Intelectual, a atuação profissional em casos envolvendo o Direito de Patente no setor farmacêutico trouxe à luz uma série de intrigantes peculiaridades, que servem de motivação para a proposta da presente pesquisa e convencem sobre a importância de sua realização.

Com a garantia de um direito exclusivo e temporário de exploração econômica de uma invenção que satisfaça os pressupostos legais de proteção, o sistema de patente pretende cumprir com função de instrumento de fomento de desenvolvimento econômico e tecnológico. Sob uma perspectiva econômica, o cumprimento do objetivo perseguido depende de uma relação de afinado equilíbrio entre interesses antagônicos, quais sejam i) interesse geral vinculado à preservação dos mercados (livre iniciativa e livre concorrência) e b) interesse individual dos agentes econômicos que atuam nos mercados visando alcançar lucro.

O desenvolvimento de invenção farmacêutica, caracterizada por sua longa vida comercial, requer, geralmente, altos investimentos. Altos investimentos e longa vida comercial influenciam sobremaneira o interesse individual dos agentes econômicos inventores de invenções farmacêuticas que, por uma, almejam altas receitas com a exploração econômica do invento e, por outra, desejam auferir o máximo de vantagem econômica da longa vida comercial de suas invenções. Quanto mais acentuado o interesse econômico individual em contraposição ao interesse geral, mais complexo será o estabelecimento da necessária relação de afinado equilíbrio entre os interesses antagônicos.

A esta intrincada situação soma-se o papel instrumental que as invenções farmacêuticas exercem para a consecução do direito à saúde.

Em síntese, o cerne do problema que motiva a apresentação da presente proposta de pesquisa é identificado na complexidade da tarefa de estabelecer a necessária relação de afinado equilíbrio entre interesses antagônicos mencionados e na constatação de que, na falta de equilíbrio, o instituto jurídico deixa de cumprir com seu fim social.

A crise sanitária e humanitária causada pelo COVID-19 colocou em evidência uma série de questões que tangem a consecução dos fins sociais do direito de patente no setor farmacêutico. Apesar de tal discussão preexistir a situação de pandemia, a sensibilidade desenvolvida nos últimos tempos faz com que a urgência do tema seja largamente percebida.

Apesar da existência de trabalhos de natureza jurídica, econômica e de outras disciplinas, que tratam de aspectos relacionados ao objeto de pesquisa aqui proposto, até onde se tem conhecimento não há produção acadêmica anterior conduzida pela lente de uma compreensiva abordagem setorial. A elaboração de pesquisa deste porte viabilizará um diagnóstico apurado dos efeitos da garantia de direito exclusivos em um setor socialmente sensível e permitirá a proposição de medidas voltadas a adequá-lo ao fim social perseguido.

Para além da adequação geral do tema de pesquisa proposto, a adoção do interesse social como fio condutor da investigação faz perceber uma forte conexão com a linha de pesquisa da UFPR.

Objetivos da Pesquisa

Considerando o problema proposto, o **objetivo geral** da pesquisa que se propõe desenvolver ganha forma na delimitação e proposição de um caminho que viabilize a estabelecer a necessária relação de afinado equilíbrio entre interesses antagônicos mencionados. Neste passo, destaca-se, desde já, que a intenção perseguida não é atacar o sistema de patentes, mas antes combater seu exercício de forma desalinhada à sua finalidade social.

O ponto de partida da pesquisa é encontrado na máxima de que, se por um lado o desejo de lucro em um sistema econômico capitalista é legítimo, por outro cabe ao Estado impor padrões de comportamento que o compatibilize à consecução de fins sociais.

Efetivamente, e neste passo revela-se um dos **objetivos específicos** da pesquisa proposta, a análise do comportamento dos titulares de patentes farmacêuticas nos mercados indicará a urgente necessidade de imposição de padrões de comportamento pelo Estado e, por consequência, implicará na constatação de que o direito de patente não está a cumprir com seu fim.

Por outro lado, o destaque ao fim social do instituto jurídico faz necessário determinar sua natureza jurídica e demonstrar como serve ao objetivo de fomento do desenvolvimento tecnológico e econômico, como quer a Constituição brasileira. Neste passo, desponta um segundo **objetivo específico** do projeto de pesquisa, que abrange, para além da determinação da natureza do instituto e sua instrumentalidade, analisar criticamente a opção do legislador brasileiro de elencar a garantia de privilégio ao inventor no artigo 5, inciso XXIX da Constituição brasileira, i.e., como um direito individual.

O terceiro **objetivo específico** ganha expressão na introdução, ao raciocínio de cunho econômico até então desenvolvido, do valor ideal e essencial das invenções farmacêuticas para a consecução do direito à saúde.

Por fim, no âmbito de um quarto **objetivo específico**, pretende-se demonstrar que o alcance do direito de patente como instrumento de fomento do desenvolvimento tecnológico e econômico é limitado às com potencial de boa absorção pelo mercado. À guisa de conclusão parcial, restará aqui fixada a inadequação de uma política de inovação apenas calcada na garantia de direito de patente.

Metodologia

A pesquisa deverá ser conduzida com o recurso a bibliografia especializada, estudos jurídicos e econômicos e jurisprudência.

Especificamente no que tange o comportamento dos titulares de patentes farmacêuticas nos mercados, a análise será feita a partir de análise da retórica utilizada pelo setor econômico. Como efeito, o discurso voltado à defesa dos interesses individuais dos inventores de invenções farmacêuticas é caracterizado por falta de transparência e pelo recurso a generalizações. A descoberta destes elementos colocará em evidência uma prática incompatível com o fim social da proteção garantida.

Resultados esperados

Espera-se, com a consecução da pesquisa e elaboração do trabalho proposto, alcançar os seguintes resultados:

- i) Esclarecer a natureza jurídica e instrumentalidade do direito de patente, pois que direito bem compreendido é geralmente direito bem invocado e/ou aplicado;

- ii) Cumprir com o fim de informar pela via do desvende objetivo da retórica generalista e não transparente utilizada do setor farmacêutico;
- iii) Considerando que o instituto jurídico, em razão de sua estrutura, só tem o condão de incentivar inovação em relação às invenções com bom potencial de absorção pelo mercado, salientar que uma política de inovação efetiva não pode ter o direito de patente como seu pilar fundamental ou essencial, mas antes exige a previsão e implantação paralela de outros tipos de mecanismo de incentivos;
- iv) Propor medidas efetivas que viabilizem estabelecer a necessária relação de afinado equilíbrio entre interesses antagônicos mencionados.

Cronograma de elaboração

As atividades de pesquisa serão desenvolvidas de acordo com o seguinte cronograma:

Atividades	2021/2022		2022/2023	
	2021/2	2022/1	2022/2	2023/1
Levantamento bibliográfico	X	X		
Atualização levantamento bibliográfico			X	
Desenvolvimento da primeira etapa do trabalho	X	X		
Parte final e conclusão primeira etapa do trabalho		X		
Participação nas atividades e eventos do PPGD e Grupo de pesquisa sob coordenação do professor orientador	X	X	X	X
Desenvolvimento da segunda etapa do trabalho			X	X
Primeiro relatório de atividades		X		

Parte final e Conclusão segunda etapa do trabalho				X
Reuniões com orientador e grupo de pesquisa	X	X	X	X
Participação em eventos acadêmicos	X	X	X	X

Bibliografia

- ABRANTES, Antonio Carlos Souza de. Introdução ao Sistemas de Patentes, Lumen Juris, 2012
- ALEXY, Robert. Theorie der Grundrechte, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 1986
- ARDIZZONE, Kathryn. Role of the Federal Government in the Development of Remdesivir. KEI Briefing Note 2020:1. March 20, 2020. Updated May 28, 2020, in <https://www.keionline.org/BN-2020-1>
- BARBOSA, Denis Borges. Tratado da Propriedade Intelectual, Lumen Juris
- BESANKO, David / DRANOVE, D / SHANLEY, M / SCHAEFER, Economics of Strategy, Wiley; 7. Edição, 2017
- BEIER, Friedrich-Karl Beier / HEINEMANN, Andreas (org.): Patent- und Musterrecht. C.H. Beck, München 2008
- CLERAYA, E./ BEIERLEINA, J./ KHAANUJAA, N./ McNAMEE, L. / LEDLEY, F. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016, in <https://europepmc.org/article/med/29440428>,
- COOTER, Robert / ULEN, Thomas. Law & Economics, 3ª ed., Pearson, 2000
- DOMINGUES, Douglas Gabriel. Comentários a Lei da Propriedade Industrial. Forense, 1ª edição, 2009
- GAMA CERQUEIRA, João da. Tratado da Propriedade Industrial. 3ª Edição, anotado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa, Lumen Juris, 2010
- FORGIONI, Paula A. A evolução do direito comercial brasileiro: Da mercancia ao mercado, 3ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016
- . Os fundamentos do antitruste, 9ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016
- FULCHER, James. Kapitalismus, Reclam, 2004
- GERVAIS, Daniel. The TRIPS Agreement. Drafting Hystory and Analyses, 2 Edição, Thomson Sweet & Maxwell, 2003
- GILBERT, Sarah / GREEN, Catherine. Vaxxers, The inside story of the Oxford Astrazeneca vaccine and the race against the virus, Hodder & Stoughton, 2021
- GRAU, Eros Roberto. A Ordem Econômica na Constituição de 1988, 15ª edição, Malheiros, São Paulo, 2012.
- GRAU, Eros Roberto, Das Verhältnis der Richterschaft zum Recht (trad. Volkhart Hanewald), Nomos, Baden-Baden, 2019

GROSSERIES, Axel / MARCIANO, Alain / STROWEL, Alain (org). Intellectual Property and Theories of Justice, Palgrave Macmillan, 2008

HENKEL, Joachim / JELL, Florian. Patent Pending – Why Faster Isn't Always Better, 2010, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1738912>

HILTY, Reto / JÄGER, Thomas (org). Europäisches Immaterialgüterrecht: Funktionen und Perspektiven - MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, 26, 2018

HOSS, Eugenio. Delays in Patent Examination and their Implications under the TRIPS Agreement, MIPLC, Master Thesis (2010/11)

KAPCZYNSKI, Amy. Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector, 97 Cal. L.Rev. 1571., 2009

KOENEN, Johannes / PEITZ, Martin. The economics of pending patents, CESIFO Working Paper N. 3657, 2011

KRASSER, Rudolf. Patentrecht. 7. Edição, C.H. Beck, 2016

LANDES, William / POSNER, Richard. The economic structure of intellectual property law, Cambridge: Belknap Press, 2003

MACHLUP, Fritz. Die wirtschaftlichen Grundlagen des Patentrechts. GRUR Ausl. 1961

MÄCHTEL, F. / URRICH, Ralf / FÖRSTER, ACHIM (org.): Geistiges Eigentum. Vorschriftensammlung zum gewerblichen Rechtsschutz, Urheberrecht und Wettbewerbsrecht. 2. Auflage. Mohr Siebeck, Tübingen 2009

MADUREIRA, Amanda S. A Biotecnologia e o sistema internacional de patentes: a proteção do direito à saúde e as doenças negligenciadas, 2011 (<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/94783/302347.pdf>)

NAYAK, R./ AVORN, J./ KESSELHEIM. A. Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study, (<https://www.bmj.com/content/367/bmj.l5766>)

OHLY, Ansgar, Einführung in das Recht des geistigen Eigentums, LMU, Manuscrito.

OLIVEIRA ASCENSÃO, José de. A questão do domínio público, in Estudos de Direito de Autor e Interesse Público – Anais do II Congresso de Direito de Autor e Interesse Público, Fundação Boiteaux, 2008

OSTERRIETH, Christian. Patentrecht. 5. Edição, C.H. Beck, 2015

OSTROM, Elinor. Governing the Commons. Cambridge: Cambridge University Press, 1990,

PARANHOS, Julia (coord.), Projeto ABIA: extensão das patentes e custos para o SUS. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016

PARANHOS, Julia (coord.). A ampliação dos custos para o Sistema Único de Saúde pela extensão da vigência das patentes de medicamentos. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2019

PARTHASARATHY, Shobita. Patent Politics, Life Forms, Markets & the Public Interest in the United States & Europe, The University of Chicago Press, 2017

POTTELSBERGHE DE LA POTTERIE, Bruno. The rigour of EPO's patentability criteria: An insight into the "inducted withdrawals", 2007, (<https://econpapers.repec.org/paper/solwpaper/07-007.htm>)

RASSENFOSSE, Gaétan / ZABY, Alexandra K. The economics of patente backlog, (Julho 10, 2016), SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2615090>

RÜTHERS, Bernd. Rechtstheorie, 2 Edição, C.H. Beck, 2005

SCHULTE, Rainer. Patentgesetz mit EPÜ. Carl Heymanns, 2013,

SVENSSON, Gustavo (org). "As inconstitucionalidades da Extensão dos Prazos das Patentes, 2021, Lumen Juris

SCOTCHMER, Suzane, Innovation and incentives. The MIT Press (2006)

SALOMÃO Filho, Calixto, Direito Concorrencial – As Conduas, Malheiros, São Paulo, 2003

SHAVER, Lea. Access to knowledge in Brazil: New research on intellectual property, innovation and development, Londres: Bloomsbury Academic, 2010, <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1729837>

TAY-TEO, K./ ILBAWI, A / HILL, S. Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies, Jama Network, (<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2720075>)

UK - Patent Backlogs and Mutual Recognition, an economic study by London Economics. IP Research (publishing.service.gov.uk)

UK - Patent thickets, report prepared by the Intellectual Property Office Patent Informatics Team, November 2011, (publishing.service.gov.uk)

WACHOWICZ, Marcos. Open Access to Scientific Innovation as a Means to Combat COVID-19, in GRUR Int. Volume 69, Issue 8, August 2020