

FUNDAÇÃO ARMANDO ÁLVARES PENTEADO – FAAP
PÓS-GRADUAÇÃO

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

1ª Turma do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em
Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação

PROTEÇÃO PATENTÁRIA PARA PRODUTOS E PROCESSOS
FARMACÊUTICOS: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*

MARCELA CRISTINA FOGAÇA VIEIRA

Orientador: Professor Dr. Guilherme Carboni

São Paulo
2010

MARCELA CRISTINA FOGAÇA VIEIRA

PROTEÇÃO PATENTÁRIA PARA PRODUTOS E PROCESSOS
FARMACÊUTICOS: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Direito da Propriedade Intelectual e das Novas Tecnologias da Informação da Fundação Armando Álvares Penteado como parte dos requisitos para a aprovação no curso.

Orientador: Professor Dr. Guilherme Carboni

São Paulo

2010

MARCELA CRISTINA FOGAÇA VIEIRA

PROTEÇÃO PATENTÁRIA PARA PRODUTOS E PROCESSOS
FARMACÊUTICOS: a questão da constitucionalidade das patentes *pipeline*

Data de aprovação:

Nota:

BANCA EXAMINADORA

Professor(a)

Fundação Armando Álvares Penteado

Professor(a)

Fundação Armando Álvares Penteado

Professor(a)

Fundação Armando Álvares Penteado

RESUMO

O presente trabalho analisa o tema da proteção à propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos e sua relação com a promoção do direito humano à saúde, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos essenciais. Além disso, aborda brevemente questões relacionadas aos objetivos do atual sistema de proteção à propriedade intelectual e faz uma breve análise acerca de seu cumprimento, especialmente no que se refere à promoção do direito ao desenvolvimento e ao incentivo à formulação de novas invenções. Para ilustrar o debate, traz o exemplo das patentes *pipeline*, abordando seu impacto na produção e no acesso a medicamentos no Brasil e, principalmente a questão de sua constitucionalidade, questionada recentemente no Supremo Tribunal Federal pela Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 proposta pelo Procurador Geral da República. Faz um breve resumo das posições apresentadas por diversos atores que se manifestaram nos autos da referida ação até o momento e apresenta argumentos a favor da inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. Ao final, faz uma análise da compatibilidade do mecanismo *pipeline* com o direito internacional e apresenta decisões proferidas por cortes supremas de países que também adotaram tal mecanismo em suas legislações nacionais.

Palavras-chave: Propriedade intelectual. Patentes farmacêuticas. Patentes *pipeline*. Acesso a medicamentos. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

The present work is about intellectual property rights for pharmaceutical products and processes and their relation with the promotion of the human right to health, especially regarding access to essential medicines. Furthermore, it takes into consideration questions regarding the objectives of the present intellectual property system and its fulfillment, especially regarding the promotion of the right to development and the promotion of new inventions. To illustrate the discussion, the work brings the example of the Brazilian *pipeline* patents and their impact in the local production and in access to medicine in Brazil. It takes into especial account the question of the constitutionality of the *pipeline* patents, recently challenged in the Brazilian Supreme Court by the Federal General Prosecutor at the Direct Action of Unconstitutionality 4234. The work also presents a brief compilation of the positions presented by several players at the Supreme Court related to that legal action and presents arguments in favor of the unconstitutionality of the *pipeline* patents. At the end, takes into consideration the compatibility of the *pipeline* mechanism with the main international treaties regarding intellectual property rights and brings decisions of the Supreme Courts of other countries that adopted similar mechanisms into their national legislation.

Key words: Intellectual property rights. Pharmaceutical patents. *Pipeline* Patents. Access to medicine. Brazilian Supreme Court.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 O ATUAL SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS	9
1.1 Objetivos visados pelo atual sistema de proteção à propriedade intelectual e considerações sobre seu cumprimento	13
1.2 O impacto das patentes no acesso a medicamentos	21
2 AS PATENTES <i>PIPELINE</i> E A QUESTÃO DE SUA CONSTITUCIONALIDADE	26
2.1 Impacto das patentes pipeline no direito à saúde e ao desenvolvimento no Brasil	31
2.2 Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234	38
2.3 A inconstitucionalidade das patentes <i>pipeline</i>	65
3 DIREITO INTERNACIONAL E COMPARADO	71
3.1 Incompatibilidade das patentes <i>pipeline</i> com o direito internacional	71
3.2 Direito comparado	74
CONCLUSÃO	77
REFERÊNCIAS	81

INTRODUÇÃO

O tema escolhido para análise diz respeito à proteção da propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos e sua relação com a promoção do direito humano à saúde, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos essenciais. Além disso, aborda brevemente questões relacionadas à promoção do direito ao desenvolvimento e ao incentivo à formulação de novas invenções, objetivos do sistema de proteção à propriedade intelectual. Como forma de ilustrar o debate, traz o exemplo das patentes *pipeline*, analisando seu impacto na produção e no acesso a medicamentos no Brasil e, principalmente a questão de sua constitucionalidade, questionada recentemente no Supremo Tribunal Federal pela Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 proposta pelo Procurador Geral da República. Faz, ainda, um breve resumo das posições apresentadas por diversos atores que se manifestaram nos autos da referida ação até o momento e apresenta argumentos a favor da inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. Ao final, ainda traça breves comentários sobre a incompatibilidade do mecanismo *pipeline* com os principais acordos internacionais sobre direitos da propriedade intelectual e traz o posicionamento jurisprudencial adotado pelas supremas cortes de países que previram mecanismos semelhantes em suas legislações nacionais.

Assim, no Capítulo 1 são apresentadas as principais características e objetivos do atual sistema de proteção à propriedade intelectual. O principal tratado internacional de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que impôs a adoção de padrões mínimos de proteção para todos os países membros da

organização. O Acordo TRIPS foi instituído com o objetivo declarado de contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento e de forma a buscar um equilíbrio entre direitos e obrigações (artigo 7, Acordo TRIPS). No entanto, há evidências de que nem a inovação tecnológica e nem a transferência de tecnologia têm se verificado na prática.

Referidas evidências, assim como o impacto das patentes sobre o sistema público de saúde e no acesso a medicamentos no Brasil, são o objeto do primeiro capítulo. São trazidas informações de como o sistema de patentes pode estar deixando de ser um mecanismo de proteção da invenção para se tornar um instrumento de bloqueio da concorrência e, até mesmo, um entrave ao próprio desenvolvimento da ciência e da tecnologia, além de um obstáculo ao acesso a novas tecnologias. Dentre os principais problemas identificados no sistema de proteção à propriedade intelectual, são destacadas: a questão do avanço das patentes de 'baixa qualidade' e a crise de inovação na área farmacêutica e o impacto nos investimentos estrangeiros e na transferência de tecnologia no Brasil. Além disso, é feita uma comparação de preços pagos pelo governo brasileiro para a aquisição de alguns medicamentos selecionados e o preço das versões genéricas desses medicamentos disponíveis no mercado internacional, com o intuito de demonstrar a enorme disparidade e a irracionalidade do uso de recursos públicos.

O Capítulo 2 traz o caso das patentes *pipeline* como um exemplo do impacto negativo que as patentes podem exercer sobre a promoção do direito à saúde e ao desenvolvimento. São apresentados dados que indicam que a adoção deste mecanismo pelo Brasil não seguiu a persecução do interesse social e do desenvolvimento econômico e social do país. Essas evidências são apresentadas em termos do prejuízo monetário causado pelo reconhecimento de patentes *pipeline*, especialmente no que se refere aos medicamentos utilizados para tratamento da AIDS, e em termos de desaceleração do parque industrial brasileiro, produtor de medicamentos similares até então. Ainda, é novamente abordada a questão dos preços pagos atualmente no Brasil por medicamentos protegidos por

patentes *pipeline* e que poderiam ser adquiridos a preços muito mais acessíveis no mercado internacional caso referido instituto não tivesse sido adotado no país.

Esse capítulo aborda ainda a Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 4234 recentemente proposta pelo Procurador-Geral da República no Supremo Tribunal Federal e que intensificou o debate sobre a constitucionalidade das patentes *pipeline*. Traz uma síntese da petição inicial da ação, assim como das informações prestadas pelo Congresso Nacional e pelo Advogado-Geral da União nos autos. Além disso, sintetiza os principais argumentos apresentados por diversas organizações por meio de petições nas quais solicitam seu ingresso na ação na qualidade de *amicus curiae*. No final do capítulo, se posiciona sobre os principais pontos em discussão concluindo pela inconstitucionalidade das patentes *pipeline*.

Por fim, o Capítulo 3 aborda brevemente as patentes *pipeline* em relação aos principais tratados internacionais de proteção à propriedade intelectual: Acordo TRIPS, Convenção da União de Paris – CUP e Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, sigla em inglês), da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI, demonstrando a incompatibilidade dessas patentes com o sistema internacional. Além disso, traz decisões proferidas pela Corte Suprema de Justiça da Argentina e pelo Tribunal de Justiça da Comunidade Andina, que se posicionaram contra a adoção de mecanismos semelhantes ao *pipeline*.

1 O ATUAL SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELLECTUAL PARA PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS

O sistema de proteção à propriedade intelectual de invenções, quer nacional quer internacionalmente, foi concebido a fim de possibilitar uma troca entre público e privado. Este sistema se estabelece pela concessão de um privilégio temporário de comercialização, que se caracteriza como um monopólio, conferido ao inventor em troca da obrigação de revelar e descrever a melhor forma construtiva de desenvolver a invenção, conhecimento este que será imediatamente posto à disposição do público em geral representando um conhecimento adicional para a sociedade. O objetivo primordial desta troca é o de estimular o investimento privado em inovação, pela possibilidade de obtenção de reembolso dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento conferida pelo período de monopólio de comercialização do produto. Trata-se da chamada "teoria do estímulo ao investimento"¹ que reconhece ao inventor o direito exclusivo para exploração como forma de recuperar os investimentos feitos para o desenvolvimento da invenção, através da acumulação de

¹ Diversas teorias foram desenvolvidas ao longo dos anos para fundamentar a concessão de patentes. Podemos resumir em cinco principais teorias: i) teoria do direito natural, ii) teoria contratual, iii) teoria da recompensa, iv) teoria do estímulo e v) teoria do estímulo ao investimento. A primeira delas traz a clássica explicação naturalista para os institutos jurídicos: o criador tem um direito natural ao patenteamento. A segunda é aquela que vê na concessão da patente uma recompensa da comunidade ao inventor pela publicização de sua descoberta. A teoria do estímulo é bastante semelhante à teoria contratual, mas aqui a recompensa é pelo estímulo ao bem-estar individual proporcionado pela patente. Por fim, a teoria do estímulo ao investimento vê na concessão de patentes uma proteção e um estímulo aos investimentos realizados pelas empresas para o desenvolvimento de invenções. Trata-se, portanto, de um incentivo concorrencial às empresas. Segundo esta teoria, no mundo empresarial moderno, raramente é possível identificar o inventor, as invenções são via de regra obra coletiva, da organização empresarial. Assim, um estímulo individual ao inventor tenderia a ser de pouco valor. Para uma visão crítica dessas teorias, ver: SALOMAO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2.004, p. 29 e ss.

uma renda de monopólio ao longo da vigência da patente. Considera, portanto, que a patente é uma forma de estímulo ao desenvolvimento de inovações.

Assim, a concessão de um monopólio de comercialização para uma determinada invenção teria a função de realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, conferindo-lhes valor comercial. De acordo com Denis Borges Barbosa, os bens protegidos pela propriedade intelectual são naturalmente bens não rivais porque o uso ou consumo do bem por uma pessoa não impede o seu uso ou consumo por outra pessoa, em outras palavras, consiste no fato de que salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém poderia ser impedido de usar o bem².

Para que uma invenção receba o direito exclusivo para exploração é necessário que ela cumpra três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Estes requisitos estão estabelecidos internacionalmente, porém são definidos de acordo com a legislação de cada país, como disposto no artigo 27 do Acordo TRIPS.

No Brasil, novidade é tudo aquilo que não está compreendido no estado da técnica (artigo 11, da Lei nº 9.249/96 - Lei de Propriedade Industrial - LPI). Este, por sua vez, é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente (artigo 11, § 1º, LPI). O requisito da novidade pode ser interpretado de duas maneiras: novidade relativa e novidade absoluta. A primeira delimita o território onde o pedido está sendo analisado e, portanto, não leva em consideração se o objeto de patente já se tornou público em outros países que estão fora do escopo estabelecido. A novidade absoluta, por sua vez, considera que a invenção não pode ter se tornado pública em qualquer lugar do mundo. A legislação brasileira adotou este último conceito de novidade (artigo 11, § 1º, LPI).

O segundo requisito, atividade inventiva, estabelece que a invenção não pode ser óbvia para um técnico no assunto, ou seja, não pode ser uma solução

² BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de Patentes. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006, p.118.

evidente a partir do conhecimento já disponível no estado da técnica (artigo 13, LPI). Por fim, o requisito da aplicação industrial é cumprido quando uma invenção puder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (artigo 15, LPI). Caso uma invenção não cumpra qualquer dos requisitos, não poderá ser patenteada.

O Brasil adotou sua primeira lei sobre propriedade industrial em 1809, após a vinda da família real para o país. A legislação brasileira concedia proteção patentária para invenções nas áreas farmacêuticas e alimentícias até 1945, quando as invenções para produtos nestas áreas deixaram de ser patenteáveis no país. Em 1969, mais uma alteração legislativa excluiu a possibilidade de patenteamento para toda a área farmacêutica, o que permaneceu até 1996, com a adoção da atual LPI.

Em âmbito internacional, o principal tratado de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo TRIPS da OMC. Este acordo foi assinado em 1994 e representou importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual. Antes da constituição da OMC, os temas relacionados à propriedade intelectual eram tratados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI criada em 1967 e o principal acordo internacional sobre o tema era a Convenção da União de Paris – CUP. Em 1974, a OMPI passou a ser um organismo temático do sistema da Organização das Nações Unidas – ONU. O papel da OMPI no sistema internacional de propriedade intelectual começou a dar sinais de enfraquecimento quando o tema dos direitos de propriedade intelectual passou a ser discutido no âmbito do comércio internacional, durante a chamada Rodada Uruguaia do Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio (GATT – sigla do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*), que ocorreu entre 1986 e 1994. Esta Rodada culminou na criação da OMC e na assinatura do Acordo TRIPS, entre outros.

A principal mudança trazida pelo Acordo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. O Acordo TRIPS concedeu prazo para que os países em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento relativo que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – como produtos e

processos farmacêuticos – passassem a fazê-lo. Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas legislações internas e os países menos desenvolvidos teriam até 2016, conforme previsto na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada em 2001. Uma das principais vantagens desse período seria permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos intensivas em pesquisa e desenvolvimento.

Como já mencionado, o Brasil, até 1996, não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos em sua legislação. Apesar do período de transição de 10 anos que foi dado pela OMC para reconhecer patentes na área farmacêutica, o Brasil aprovou a atual LPI já em 1996, menos de dois anos após a assinatura do Acordo TRIPS.

Outra importante mudança trazida com o Acordo TRIPS está relacionada aos instrumentos de coerção. Os tratados internacionais sobre propriedade intelectual anteriores ao Acordo TRIPS não contavam com normas e instituições efetivas relacionadas à observância das obrigações multilaterais. Com a constituição da OMC, os países passaram a contar com o Mecanismo de Solução de Controvérsias, que pode aplicar sanções comerciais como forma de impor a observância das regras adotadas sob a égide da OMC.

Assim, se sob a égide dos tratados internacionais anteriores havia mais espaço para a adoção de políticas nacionais de patenteamento, com a adoção do Acordo TRIPS houve a incorporação de padrões mínimos de proteção que deveriam ser observados por todos os países, o que representou uma maior harmonização normativa em torno das legislações nacionais. Segundo a concepção dos países desenvolvidos, principalmente Estados Unidos da América, Canadá, Japão e países europeus, essa harmonização levaria a uma proteção adequada da propriedade intelectual, favorecendo a inovação e estimulando os processos de transferência de tecnologia. Por outro lado, os países em desenvolvimento demonstravam preocupação em relação às assimetrias entre os países, especialmente quanto à

capacidade doméstica de produção de tecnologia, e buscavam mecanismos alternativos de transferência de tecnologia. Além disso, também demonstravam preocupação em garantir o acesso de suas populações às novas tecnologias.

Neste contexto, foi adotado o Acordo TRIPS, que atualmente rege as normas internacionais sobre propriedade intelectual e harmoniza os sistemas nacionais de proteção.

1.1 Objetivos visados pelo atual sistema de proteção à propriedade intelectual e considerações sobre seu cumprimento

No contexto de negociação do Acordo TRIPS, o objetivo declarado do sistema de proteção à propriedade intelectual era promover a inovação tecnológica e propiciar a transferência e difusão de tecnologia por meio do investimento direto de capital estrangeiro no país de forma conducente ao bem-estar social e econômico (artigo 7º, Acordo TRIPS). O entendimento majoritário, defendido principalmente pelos representantes de países desenvolvidos, era de que quanto maior a proteção à propriedade intelectual, melhor para o desenvolvimento de todos os países. Assim, o atual sistema de propriedade intelectual foi adotado com dois objetivos principais: i) promover a inovação e ii) facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento de modo a acelerar o desenvolvimento econômico e social.

De fato, a existência de proteção patentária para invenções ainda é entendida como o melhor mecanismo para incentivar a inovação e, assim, assegurar o progresso da ciência e da tecnologia para o bem da humanidade e para o desenvolvimento dos países. Tal fundamentação, no entanto, vem sendo cada vez mais questionada. O sistema de proteção patentária estaria deixando de ser um mecanismo de proteção da invenção e do investimento para ser um instrumento de bloqueio da concorrência e, até mesmo, um entrave ao próprio desenvolvimento da

ciência e da tecnologia³, isso sem falar no obstáculo ao acesso a novas tecnologias. Ou seja, o sistema de proteção à propriedade intelectual, no que se refere às invenções, estaria funcionando muito aquém do desejado, para não dizer de modo contrário aos objetivos para o qual foi inicialmente construído.

No que se refere à promoção da inovação, entidades como a Academia de Ciências e a *Federal Trade Commission* dos Estados Unidos já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitado a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação⁴. No mesmo sentido, o relatório produzido pela OCDE – Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento, em 2004, conclui que “*uma investigação preliminar sobre o funcionamento do sistema de patentes revela limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia*”⁵.

Especialmente em relação ao setor farmacêutico, as evidências também contrariam o argumento de promoção da inovação por meio da proteção dos direitos de propriedade intelectual. A maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico seriam, na verdade, produtos de imitação (*me toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado e que não representam uma real inovação. De fato, uma análise detalhada de uma centena de novos medicamentos aprovados pela agência dos Estados Unidos *Food and Drug Administration* (FDA) entre 1989 e 2000, revelaram que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pela FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa.

³ SANTOS, Laymert Garcia dos. “*Paradoxos da propriedade intelectual*”. In *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. Fábio Villares (org.). São Paulo: Paz e Terra, 2007. pp. 41 -45.

⁴ JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. “*Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento*”. In *Propriedade intelectual: tensões (...)*, *op cit.*, pp. 277 e 290.

⁵ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris, 2004, p. 28. *Apud* JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 291.

Entre 2000-2004 a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427)⁶.

No mesmo sentido, a revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no qual demonstrava que apenas 68 (5.9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo Órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados, foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) – ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes⁷. A Comissão Europeia DG, braço executivo da União Europeia, emitiu em 2008 um relatório no qual demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007)⁸. Ainda, relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007 revela que, apesar do aumento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas⁹.

Esses dados refletem o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes. Ou seja, ao invés de estimular a inovação, está promovendo o investimento no que se costuma chamar de inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares¹⁰, mas nenhum benefício

⁶ *United States Food and Drug Administration - CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>. Acesso em 09 jul. 2008.

⁷ “Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs”. In Canada, Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M. Wright, Robert G Evans, *British Medical Journal*, 2nd September 2005, 331:815-6. *Apud* MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *As negociações na OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG): o que vem acontecendo e quais são os desafios?*

⁸ COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Novembro, 2008.

⁹ PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>. Acesso em 09 jul. 2008.

¹⁰ CORREA, Carlos Maria. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires: Corregidor, 2001.

real para a sociedade. Essa prática foi denominada *evergreening*, caracterizada pelas estratégias variadas utilizadas pelos detentores de patentes para estender seus monopólios para além dos 20 anos de proteção, mesmo na ausência de qualquer benefício terapêutico adicional. Estas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência de medicamentos genéricos no mercado¹¹.

O relatório da Comissão Europeia DG mencionado acima acusa as multinacionais farmacêuticas de bloquearem a entrada de medicamentos genéricos no mercado do continente, recorrendo a ações legais que impediram os sistemas públicos de saúde de poupar uma quantia de 3 bilhões de euros entre 2000 e 2007. Da mesma forma, o relatório sustentou que o acesso de remédios mais baratos ao mercado (europeu) e o desenvolvimento de opções mais baratas são muitas vezes barrados ou protelados pela indústria farmacêutica. De acordo com o informe, os laboratórios usam repetidos registros de patente para dificultar a entrada dos genéricos - no caso de uma mesma droga, foram 1.300 pedidos de patentes¹².

Em relação ao objetivo de difusão e transferência de tecnologia, as evidências apontam o mesmo. No Brasil, o índice de dependência em patentes – representado pela razão entre os pedidos de patentes feitos por não residentes no País sobre os feitos por residentes - quase dobrou quando se compara o período entre 1990-1994, anterior à atual LPI, e o período 2000-2004, quando a LPI já estava em vigor e plenamente em consonância com o Acordo TRIPS¹³. Ou seja, ao contrário do que se esperava a partir da adoção do sistema do Acordo TRIPS no Brasil, não houve um maior número de pedidos de patentes feitos por nacionais ou mesmo estrangeiros residentes no país; indicativo de que não houve transferência de tecnologia, quer por meio de investimento direto de capital estrangeiro, quer por meio de difusão de tecnologia supostamente propiciada pela concessão de patentes.

¹¹ Medidas deste tipo foram identificadas até mesmo nos Estados Unidos, em um relatório da *Federal Trade Commission – FTC* de 2002. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002. Disponível em <<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>>. Acesso em 09 jul. 2008.

¹² COMISSÃO EUROPEIA DG. *op.cit.* p. 177.

¹³ QUIJANO, José Manuel. “*Inovação e estratégias para o desenvolvimento*”. In *Propriedade intelectual: tensões (...), op cit.*, p. 201. O índice de dependência em patentes passou de 2,40 no período de 1990-1994 para 4,04 no período de 2000-2004.

Avançando na questão da atração de investimento direto de capital estrangeiro em decorrência de uma maior proteção aos direitos de propriedade intelectual, que seria um fator que propiciaria maior desenvolvimento econômico para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, o Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “*as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual*”¹⁴. No Brasil, dados da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) apontam que os investimentos na área de biotecnologia caíram de US\$ 28 milhões em 1994 para US\$ 15 milhões em 2003. Na área farmacêutica, caíram de US\$ 91 milhões em 1994 para US\$ 37 milhões em 2003¹⁵. Ou seja, a proteção à propriedade intelectual de invenções nas áreas de biotecnologia e farmacêutica no Brasil levou, ao contrário do que esperado, a uma queda de investimentos externos, em contradição aos objetivos visados quando da negociação do Acordo TRIPS e da elaboração da atual LPI.

Além disso, há evidências de que o sistema de proteção à propriedade intelectual estaria funcionando como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central, no fluxo inverso do que o pretendido por aqueles países e afetando negativamente seu direito ao desenvolvimento. No caso brasileiro, as remessas para o exterior com o pagamento de *royalties* a título de propriedade intelectual aumentaram de US\$ 146 milhões em 1993 para US\$ 1,6 bilhão em 2004, conforme dados do Banco Central¹⁶. Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “*o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento*”¹⁷.

¹⁴ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. *Apud* JAGUARIBE, Roberto *et al.* *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 292.

¹⁵ UNIDO, *Indstat 4*, 2005. *Apud* JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 295.

¹⁶ BANCO CENTRAL. *I Relatório do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual – CNCP*. Brasília, 2004.

¹⁷ STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10. Tradução nossa.

O enriquecimento mundial dos direitos de propriedade intelectual causou, ao que tudo indica, uma maior concentração da atividade inovadora em poucos países desenvolvidos que já eram produtores de tecnologia antes da vigência do Acordo TRIPS, diminuindo a inovação em países em desenvolvimento. No caso dos medicamentos, a proteção patentária fez com que diversas empresas farmacêuticas multinacionais parassem a produção e investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades, conforme aponta relatório produzido pelo Banco Mundial¹⁸. Ou seja, mais um fator que ocorreu ao contrário do que foi defendido quando da adoção do atual sistema de propriedade intelectual, reduzindo a transferência de tecnologia e impactando negativamente o direito ao desenvolvimento desses países.

Especificamente em relação ao setor farmacêutico no Brasil, estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz¹⁹ analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor em dois períodos (1992 e 2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da LPI. Os contratos foram classificados pelas categorias “licença para o uso da marca” (BNU), “franquia” (FRA), “fornecimento de tecnologia” (TS), “licença de exploração de patente” (PE), “compartilhamento de custos na pesquisa e desenvolvimento” (R&D) e “assistência técnica” (TAS). O estudo revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001. A maior parte desses contratos é referente apenas ao “uso do nome de marca” e “assistência técnica”, o que na prática não contribui para um aumento ou melhora do desenvolvimento tecnológico local.

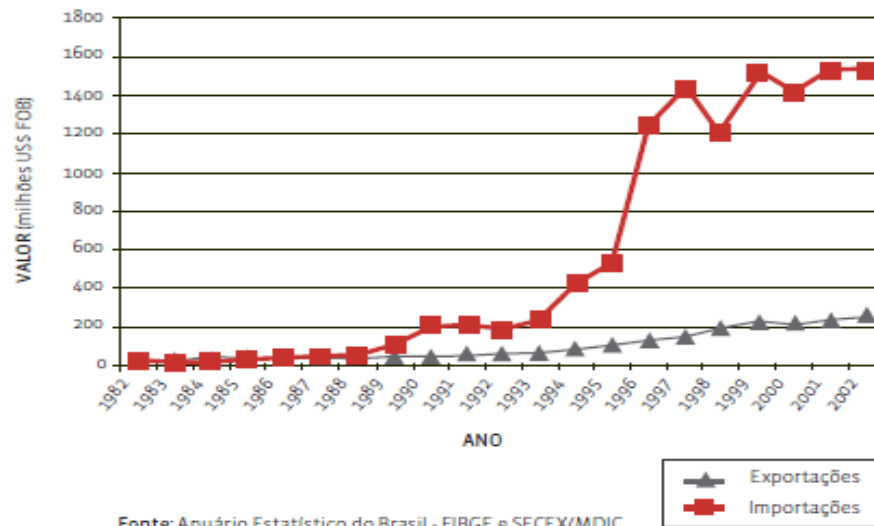
Ainda na mesma linha, dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio – MDIC demonstram que a balança comercial brasileira no setor de fármacos é absolutamente negativa, ou seja, o número de importações é maior do

¹⁸ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*, op. cit. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, op cit. p. 292.

¹⁹ Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., 2004. *Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?* In: Bermudez, J.A.Z.; Oliveira, M.A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

que o número de exportações. As importações aumentaram exponencialmente após a entrada em vigor da LPI, como demonstra o gráfico abaixo:

Gráfico 1: Balança comercial brasileira no setor farmacêutico, 1982-2002



Ou seja, ao menos na área farmacêutica no Brasil, a proteção à propriedade intelectual de invenções representou um forte decréscimo nos contratos de transferência de tecnologia, operando como um mecanismo de reserva de mercado por meio do fortalecimento da marca de produtos desenvolvidos em outros países, como demonstra o estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz e os dados da balança comercial brasileira.

Assim, conforme conclusão de apresentação feita pelo Dr. Otávio Brandelli, Conselheiro da Delegação Permanente do Brasil junto à ALADI e ao MERCOSUL, em seminário internacional realizado em abril de 2009 pelo Ministério das Relações Exteriores em comemoração aos 200 anos da primeira lei de PI no Brasil²⁰:

Tomados os fatores balanço de pagamentos, comércio, participação de mercado de empresas nacionais, investimentos, P&D e P&D x PIB, após a aprovação da reforma de PI dos anos 90, **todos esses fatores apresentam desempenho negativo ou então estável, o que significa que a implementação do TRIPS não trouxe os efeitos desejados ou esperados** (grifo nosso).

²⁰ Seminário Internacional: 200 anos de Propriedade Intelectual no Brasil. *A propriedade intelectual como instrumento de política industrial: lições e desafios*. Ministério das Relações Exteriores. Brasília, 29 e 30 de abril de 2009.

Para finalizar este tópico, citamos novamente o ganhador do Prêmio Nobel de Economia em 2001, Joseph Stiglitz²¹:

(...) direitos de propriedade intelectual representam uma transferência; **o detentor do direito de propriedade intelectual fica em uma situação melhor, e o usuário fica em uma situação pior.** Para deixar claro, os defensores dos direitos de propriedade intelectual afirmam que, a longo prazo, todos ficariam em uma situação melhor, mas tal afirmação nunca foi comprovada (grifo nosso).

Ainda, em recente relatório apresentado ao Conselho de Direitos Humanos da ONU em junho de 2009, o Relator Especial da Organização das Nações Unidas para o direito à saúde, Anand Grover²², concluiu que:

(...) a implementação do Acordo TRIPS, mais especificamente, a implementação da proteção à propriedade intelectual para medicamentos não atingiu os seus objetivos declarados. A implementação do TRIPS não resultou em pesquisa e desenvolvimento (P&D) relevante aos países em desenvolvimento e criou barreiras significativas ao acesso.

Assim, são diversas as evidências de que o sistema de proteção à propriedade intelectual atualmente vigente não tem sido capaz de atingir os objetivos para os quais foi instituído. Não houve promoção da inovação em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, quer por meio da transferência de tecnologia e fortalecimento da produção local, quer por meio do aumento de investimentos externos direto no país. Além disso, a promoção da inovação tem sido negativamente impactada também nos países desenvolvidos, como demonstram os estudos sobre a baixa qualidade das patentes que vêm sendo concedidas. Ou seja, nem a promoção da inovação e nem o desenvolvimento tecnológico e econômico resultaram do enrijecimento das regras de proteção à propriedade intelectual ocorrido em meados dos anos 90.

Isso sem mencionar o impacto negativo que o sistema de propriedade intelectual tem exercido sobre o acesso aos produtos protegidos por patentes. Essa

²¹ STIGLITZ, Joseph E. *Towards (...)*. *Op cit.* p. 15. Tradução nossa.

²² UNITED NATIONS. *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12. Tradução nossa.

questão é especialmente grave no que se refere ao acesso a medicamentos, componente essencial do direito humano à saúde e, em muitos casos, do próprio direito à vida. A seguir, abordaremos brevemente esta questão.

1.2 O impacto das patentes no acesso a medicamentos

O custo dos medicamentos está diretamente relacionado à proteção à propriedade intelectual de produtos farmacêuticos. As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores que permitem que estes impeçam terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas, atingindo a concorrência. A diminuição da concorrência impacta diretamente os preços. De fato, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado²³. Um abrangente estudo realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente²⁴.

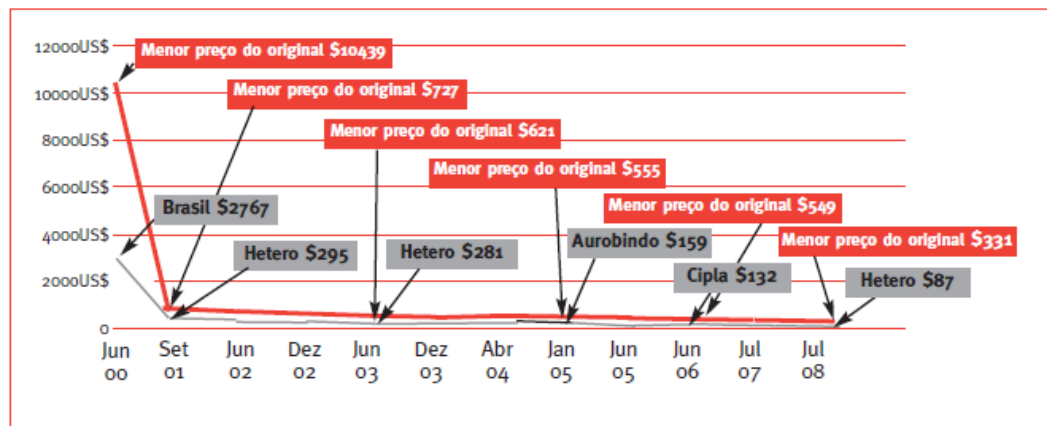
Por exemplo, no caso do tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439 por paciente/ano em 2000 (menor preço do original) para US\$ 87 por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Hetero) em 2008, conforme o gráfico abaixo²⁵. Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de esses medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de versões genéricas.

²³ Ver, entre outros, “*Integrating intellectual property rights and developing policy*”, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente páginas 29-56.

²⁴ REIFFEN, D. e WARD, M. “*Generic drug industry dynamics*”. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: <www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>. Acesso em 23 abr. 2009.

²⁵ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, *Untangling the Web: guia de preços para a compra de anti-retrovirais*, 11ª edição, julho 2008. Disponível em <<http://www.msf.org.br/campanha/guiaprecos2008.pdf>>. Acesso em 03 mai. 2009.

Gráfico 2: concorrência como catalisador da redução de preços : Queda no preço da combinação de primeira linha de estavudina (d4T), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP)



Fonte: Médicos Sem Fronteiras

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de seis medicamentos antirretrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência possibilitado pela existência de medicamentos genéricos²⁶.

Ademais, estudos também demonstram que o consumo, ou seja, o acesso a medicamentos, está diretamente relacionado ao preço. Importante estudo realizado pela Universidade Harvard demonstrou que o acesso a medicamentos como um todo em um cenário sem patentes aumentaria, em média, 30% em razão dos preços mais baixos²⁷. Com pouca ou nenhuma concorrência os preços se estabelecem num patamar alto e a população se vê em dificuldades para acessar tratamento adequado. Em âmbito mundial, dados da Organização Mundial da Saúde estimam que 30% da população mundial não tem acesso aos tratamentos médicos de que necessitam. No Brasil, estima-se que cerca de 50 milhões de pessoas não tem

²⁶ NUNN, Amy S. et al. *Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment*, PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>>. Acesso em 04 fev. 2008.

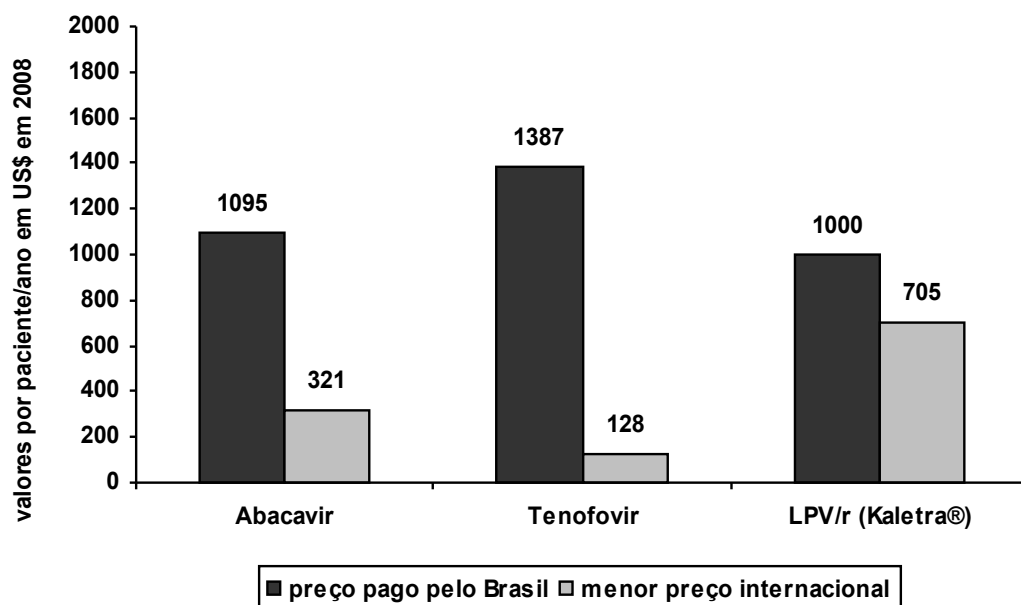
²⁷ BORREL, J-R e WATAL, J. *Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries*. Center for International Development at Harvard University Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <<http://www.cid.harvard.edu/cidwp/pdf/092.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2009.

acesso a medicamentos e que 51,7% dos brasileiros abandonam o tratamento médico por falta de dinheiro para comprar os medicamentos prescritos²⁸.

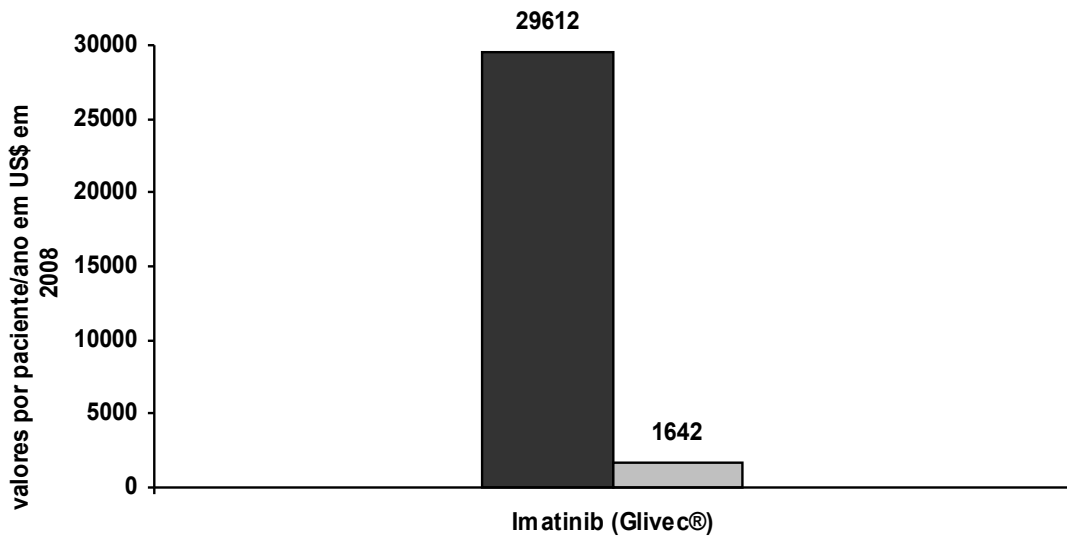
Os estudos mencionados demonstram que o preço dos medicamentos reduz drasticamente em um cenário de concorrência e, conseqüentemente, aumenta o número de pessoas com acesso a tratamento que pode salvar suas vidas. Sendo assim, a retirada do domínio público de tecnologias de saúde deve ser vista pelos Estados com muita cautela, pois o monopólio traz severas implicações para países que importam a maioria de seus insumos essenciais de saúde.

A título de exemplificação, destacamos os medicamentos abaixo como exemplos da diferença de preço praticado no Brasil, onde estão sob proteção patentária, e versões genéricas disponíveis no mercado internacional, possível devido ao fato de que outros países em desenvolvimento, como a Índia, por exemplo, apenas alteraram sua legislação nacional para abranger produtos farmacêuticos em 2005, conforme facultado pelo Acordo TRIPS.

Gráfico 3 – Comparação de preços pagos pelo Brasil pelo medicamento de marca patentado e menor preço internacional da versão genérica – valores por paciente/ano em 2008



²⁸ Conforme apresentação do Dr. Mauro Sodré, Procurador Geral do INPI, durante o VIII Encontro Nacional da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF, realizado em outubro de 2007. Disponível em <<http://ccr3.pgr.mpf.gov.br/institucional/eventos/vii-encontro-docs/VIII%20Encontro%20da%203a%20Camara%20-%20Relatorio.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2009.



Fonte: Elaboração própria com base em dados do: Ministério da Saúde, Recomendações para Terapia Anti-retroviral em adultos infectados pelo HIV, Anexo B, Custo do Tratamento dos Anti-retrovirais (uso adulto), 2008; Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde; Médicos Sem Fronteiras, Untangling the Web, guia de preços para a compra de anti-retrovirais, 11ª edição, julho 2008; Intellectual Property Watch.

O gráfico acima destaca quatro medicamentos exemplificativos de como o sistema de propriedade intelectual impacta o orçamento público de saúde. Os três primeiros medicamentos (Abacavir, Tenofovir e LPV/r – Kaletra®) são utilizados para o tratamento do HIV/AIDS e o Imatinib – Glivec® é utilizado no tratamento do câncer. Todos são fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e comprados pelo governo brasileiro das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional.

Outro exemplo brasileiro que merece destaque é o caso das patentes *pipeline*, escolhido como objeto de estudo do presente trabalho e que será desenvolvido no próximo capítulo.

Neste capítulo demonstrou-se que a imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países membros da OMC, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou, ao contrário do que esperado quando da negociação do Acordo TRIPS, um distanciamento ainda maior em relação aos países produtores e os países usuários de tecnologia, dificultando o

direito ao desenvolvimento destes países. Na área farmacêutica, essa assimetria entre os países representou um obstáculo adicional ao acesso da população a medicamentos essenciais para a proteção e promoção do direito humano à saúde e, em última instância, à vida. A proteção à propriedade intelectual de produtos essenciais como os medicamentos não pode ser adotada de forma isolada, sem que sejam avaliados os impactos que causam no sistema público de saúde e na efetivação do direito à saúde dos cidadãos brasileiros, que, como visto, são enormes.

2 AS PATENTES *PIPELINE* E A QUESTÃO DE SUA CONSTITUCIONALIDADE

Como já abordado no capítulo anterior, o Brasil alterou sua legislação sobre propriedade intelectual em 1996, visando adequá-la aos parâmetros de proteção em discussão em âmbito internacional e consolidados no Acordo TRIPS da OMC, assinado em 1994. Uma das principais alterações realizadas na legislação brasileira diz respeito à ampliação da concessão de proteção patentária para todos os campos de conhecimento, inclusive o setor farmacêutico e alimentício, para os quais o Brasil não concedia proteção anteriormente. No marco desta alteração legislativa, surgiu a questão sobre o que fazer em relação aos produtos relacionados a estes setores que estavam patenteados em outros países e para os quais não havia solicitação de patenteamento no Brasil em decorrência da proibição legislativa que estava sendo revogada. Neste contexto, foi adotado o mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*.

O mecanismo *pipeline* é uma medida de transição que visa conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estão modificando sua legislação sobre patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em um outro país, mesmo fora do período de anterioridade, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, aceitando-se exame realizado no país de origem²⁹.

²⁹ Importante mencionar que, apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mail box* previsto no Acordo TRIPS. O *mail-box* estabelece que a partir do “momento zero” do TRIPS (ou seja, janeiro de 1995) os escritórios de patentes nacionais poderiam receber pedidos de patentes nas áreas não privilegiáveis anteriormente e mantê-los depositados para análise quando a lei de patentes nacional entrasse em vigor, devendo ser considerados todos os requisitos de patenteabilidade, inclusive a novidade. O *mail box* foi adotado pela LPI estando estabelecido no artigo 229, parágrafo único. No caso das patentes *pipeline* foi possível a proteção retroativa para objetos depositados ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade,

Esse mecanismo ilustra a discussão sobre o cumprimento dos objetivos do sistema de proteção à propriedade intelectual abordada acima. Como a seguir será exposto, as patentes *pipeline* representaram um retrocesso ao desenvolvimento da indústria farmacêutica no país, dificultando o desenvolvimento econômico e tecnológico. Do mesmo modo, representaram um obstáculo ao acesso a produtos essenciais, contrariando o interesse social da população brasileira. Por estes motivos, as patentes *pipeline* são consideradas por muitos como contrárias à Constituição Federal brasileira.

Atualmente, tramita no Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4234, proposta pelo Procurador Geral da República em maio de 2009 a partir de uma representação feita por organizações da sociedade civil. Esta ação será mais bem analisada na segunda seção deste capítulo.

Importante mencionar, desde já, que a adoção de um mecanismo como o *pipeline* chegou a ser proposto pelos Estados Unidos durante o processo de negociação do Acordo TRIPS, sendo rejeitada pelos demais países por ser incompatível com o sistema internacional que estava sendo criado³⁰. A própria OMC³¹ já se manifestou no sentido de que o Acordo TRIPS não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*.

Desta forma, a adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil não se deu em decorrência de exigências do Acordo TRIPS, mas sim de opção realizada pelo próprio Legislativo brasileiro³², não sem antes gerar profundas discussões. Em 1995, situação na qual já não haveria mais novidade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise de mérito no Brasil.

³⁰ Neste sentido, ver apresentações de Nuno Pires de Carvalho, Diretor conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e de Denis Barbosa, professor da PUC/RJ, no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, Brasília, Conselho da Justiça Federal, 2006.

³¹ Organização Mundial do Comércio – OMC. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm>. Acesso em: 14 nov. 2007.

³² O próprio Ministro da Saúde à época da elaboração da LPI, José Serra, reconheceu que: “a incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS, sendo alvo de críticas até hoje”. José Serra, Direitos privados versus interesses sociais. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/noticias/Panorama/setembro2001/mat_5.htm>. Apud BARBOSA, Denis Borges. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>>. 2006. p.53. Acesso em: 22 nov. 2008.

o parlamento brasileiro se dividia entre a posição adotada pela Comissão de Constituição e Justiça –CCJ, que rechaçava o instituto *pipeline* e a posição da Comissão de Assuntos Econômicos - CAE, que o defendia.

Em síntese, a defesa da inclusão do mecanismo *pipeline* à LPI à época fora fundamentada na revelação do conhecimento, que, sem proteção, ficaria em segredo³³. No entanto, esse argumento sempre se mostrou equivocado, uma vez que os conhecimentos protegidos pelas patentes *pipeline* já haviam sido revelados antes de sua proteção e já se encontravam, inclusive, em domínio público no Brasil.

A posição da CCJ do Senado Federal, em parecer relatado pelo Senador Ney Suassuna³⁴, foi contrária à adoção do mecanismo *pipeline*. Transcrevemos trecho conclusivo do parecer em relação à matéria:

Não há qualquer razão que justifique a adoção desse instituto nos termos colocados no PLC 115/93. A proteção excepcional a essas invenções mediante o uso do ‘pipeline’ só pode ser considerada como uma concessão adicional às empresas que as desenvolveram, e não atende a qualquer interesse da economia nacional. É importante acentuar que o Grupo Técnico Interministerial, criado pelo Poder Executivo para a elaboração e avaliação do projeto de patentes, manifestou-se contrário a adoção do ‘pipeline’.

No entanto, a despeito do parecer emitido pela CCJ, o mecanismo *pipeline* foi incluído em nossa legislação. O Congresso Nacional aprovou a Lei de Propriedade Industrial - LPI (Lei 9.279/96). No dia 14 de maio, foi sancionada pelo Presidente da República e publicada no Diário Oficial da União no dia seguinte.

O mecanismo *pipeline* de concessão de patentes está estabelecido nos artigos 230 e 231 da LPI. É o seguinte o teor dos referidos artigos:

³³ Transcrevemos um trecho do pronunciamento do Sr. José Israel Vargas, Ministro da Ciência e Tecnologia, à época, sobre a questão no âmbito da CAE: “*embora consista realmente em uma exceção ao requisito da novidade absoluta da patente, isto é, do segredo da patente, existem razões práticas de grande relevância para sua adoção na nova lei. Uma das contrapartidas que a sociedade recebe pela concessão da patente é a revelação completa do conhecimento contido na invenção. Não havendo a proteção jurídica do instrumento patentário, essa proteção será buscada mediante, como já enfatizei antes, segredo industrial, que em nada beneficia a sociedade e tão-somente resguarda os interesses do inventor.*”

³⁴ Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal, juntado a folha 637 dos autos da ADI 4234.

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Pela leitura dos artigos supra, vê-se que através dos mesmos foi possibilitado o depósito de pedidos de patente para substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos; substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de quaisquer espécie e processos de obtenção ou modificação desses produtos. Estas matérias eram excluídas da possibilidade de patenteamento pela legislação anterior sobre propriedade intelectual (Lei nº 5.772/71). Referidos pedidos estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente original concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade estipulados pelo artigo 8º da LPI - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo escritório de patentes brasileiro.

Para que a proteção pela via *pipeline* pudesse ser concedida deveriam ser observados os seguintes requisitos formais: i) o objeto do pedido de patente não poderia ter sido colocado em nenhum mercado; ii) ausência de sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil; iii) prazo de um ano para requerimento de patentes *pipeline*, a contar da data de publicação da LPI; iv) o objeto solicitado não poderia infringir o disposto nos artigos 10 e 18 da LPI. Para pedidos de patentes realizados por não nacionais, deveriam ser observados ainda: i) indicação da data do primeiro depósito no exterior; ii) comprovação de concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido.

Para finalizar, acreditamos ser importante fazer algumas considerações acerca do termo "*pipeline*". Originalmente, o termo *pipeline* se refere a produtos que estão aguardando *no tubo* para entrar em produção, esperando apenas aprovação dos órgãos reguladores. Esse termo foi utilizado nos Estados Unidos para que fosse descontado do prazo da vigência da patente o período no qual o produto aguardava aprovação para comercialização, conforme estipulado em uma lei de 1984. No entanto, as patentes *pipeline* brasileiras não tem nenhuma relação com esse período de espera para aprovação governamental³⁵. Para o Professor Calixto Salomão Filho, o uso deste termo tem o objetivo claro de tentar fazer crer que o que foi feito no

³⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto. Parecer apresentado nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, em trâmite no Supremo Tribunal Federal. Folhas 1.777 a 1.802 dos autos. p. 15.

Brasil é o mesmo que foi feito nos Estados Unidos e em outros países. No entanto, no caso brasileiro foram beneficiados produtos que há muito já estavam fora do *pipeline* e aqui o mecanismo *pipeline* nada tem a ver com o período de autorização regulatória. Ainda, nos Estados Unidos, ao requerer a extensão do prazo da patente devido ao período do *pipeline*, a patente não poderia, necessariamente, já ter entrado em domínio público. Aqui, os artigos 230 e 231 da LPI permitiram a “reencarnação” de patentes que há muito já tinham perdido qualquer condição de existência em território nacional, por já terem entrado e domínio público³⁶.

2.1 Impacto das patentes *pipeline* no direito à saúde e ao desenvolvimento no Brasil

De acordo com os dados divulgados pelo INPI, dentro do prazo legal de um ano a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*³⁷, dos quais 63% referem-se a medicamentos³⁸. As patentes *pipeline* causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social, especialmente no que se refere ao acesso à medicamento e promoção do direito à saúde, e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Parte da contrariedade ao desenvolvimento econômico brasileiro causada pela concessão das patentes *pipeline* pode ser demonstrada em termos de valores monetários. Um parecer técnico elaborado por conceituados economistas³⁹ dimensiona o prejuízo estimado causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais de cinco medicamentos antirretrovirais

³⁶ Idem. p. 15 e 16.

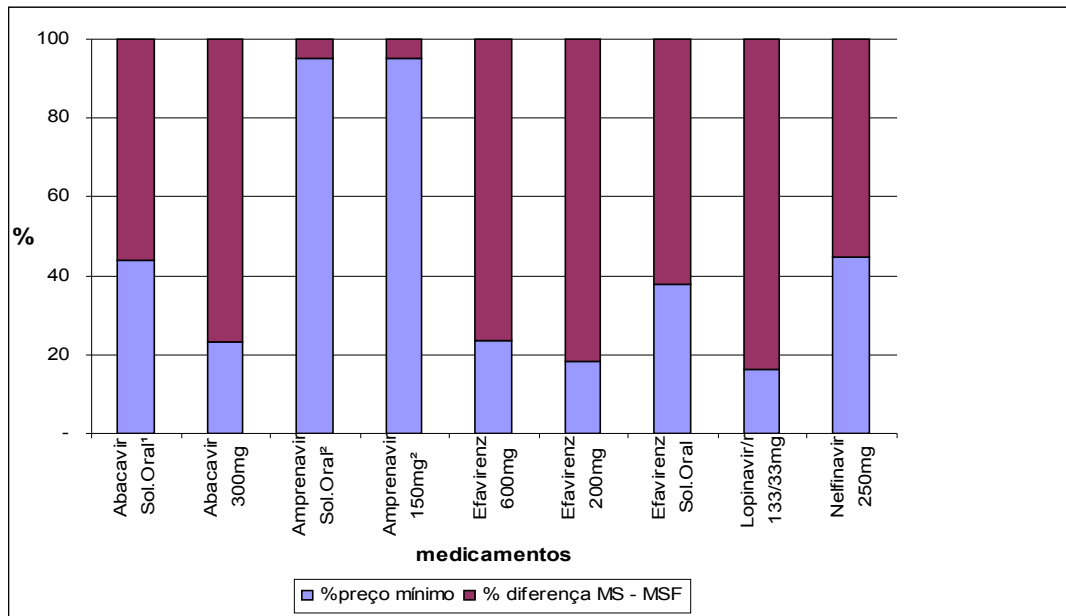
³⁷ Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. Disponível em <www.inpi.gov.br>. Acesso em: out. 2008.

³⁸ Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. *Nota sobre patentes e biotecnologia*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/pdf-dos-estudos/NOTA%20SOBRE%20PATENTES%20E%20BIOTECNOLOGIA.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2008.

³⁹ Lia Hasenclever - Economista, mestre em Economia Industrial e doutora em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e Adhemar Mineiro - Economista, técnico do Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos – DIEESE. HASENCLEVER, L. e MINEIRO, A. Parecer técnico sobre os aspectos deletérios do instituto de patentes *pipeline* à economia da saúde. 2007. Mimeo.

utilizados no tratamento da AIDS ocorridas entre 2001 e 2007. Os cálculos revelam que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da Organização Mundial de Saúde - OMS) e US\$ 519 milhões (comparando com preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais, apenas na compra destes cinco medicamentos antirretrovirais.

Gráfico 4: Diferença paga como prêmio pelo instituto da patente *pipeline* por ARV selecionado, com base no preço MSF, 2001-2007 (%)



1 – Medicamento com cotação apenas para 2005; 2 - Medicamentos sem cotação de preço para OMS, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente *pipeline*
 Obs.: a - Para os medicamentos sem cotação de preço para OMS e/ou MSF, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente *pipeline*; b - Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (\$1,00 = R\$2,18); c – Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS.

Fonte: HASENCLEVER, L. e MINEIRO, A. Parecer técnico sobre os aspectos deletérios do instituto de patentes *pipeline* à economia da saúde, 2007.

Considerando que as patentes concedidas pelo mecanismo *pipeline* chegam a quase 1.200 e que seus períodos de proteção são muito superiores aos sete anos analisados, os citados economistas avaliam ser quase impossível mensurar o real prejuízo monetário causado pela concessão de patentes *pipeline*, o qual, no entanto, foi por eles estimado na ordem de alguns bilhões de dólares americanos.

Além do prejuízo monetário, o mecanismo *pipeline* também gerou graves consequências no que diz respeito ao desenvolvimento tecnológico do país. Com a concessão das patentes *pipeline* a política de produção local de medicamentos perdeu força, na medida em que o governo, principal comprador no contexto brasileiro, passou a importá-los das empresas detentoras das respectivas patentes. Assim, houve uma acelerada desindustrialização do país no setor químico-farmacêutico, na medida em que os laboratórios que estavam fabricando medicamentos genéricos não poderiam mais fazê-lo, fato que gerou, inclusive, grande desemprego no setor.

Nelson Brasil⁴⁰ revela que a abertura comercial realizada pelo governo federal ao longo dos anos 90, sem estabelecer qualquer período de adaptação à nova situação de mercado gerada pelo reconhecimento de direitos de propriedade intelectual causou, na área da química fina, o fechamento de 1096 unidades produtivas, bem como o cancelamento de 355 projetos, segundo levantamento procedido no âmbito do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. No mesmo sentido, estudo realizado pela ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades⁴¹ revela que, em 2003, o setor químico, com importações anuais da ordem de 7,5 bilhões de dólares era o maior responsável pelo déficit comercial brasileiro e dentro dele se destacava o sub setor de química fina com importações de cerca de 3,5 bilhões de dólares. E conclui que, em decorrência desses fatos, quase um bilhão de dólares ao ano deixam de ser faturados pelo parque farmacológico nacional, valor que expressa as importações atuais e que é cinco vezes superior às exportações, resultando elevado déficit na balança comercial do segmento, além da grande redução de empregos altamente qualificados.

⁴⁰ Disponibilizado no documento "Cronologia do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial brasileiro – 1938-2003", Brasília, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2005. Disponível em <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/se/Cronologia1938_2003.pdf>. Acesso em 14 nov. 2008.

⁴¹ ABIFINA . *A indústria farmacológica no Brasil*. Apresentação à Subcomissão Especial de Assistência Farmacêutica e outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Junho de 2003. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/A_industria_farmo.pdf>. Acesso: 14 nov. 2008.

Outro estudo de autoria da ABIFINA⁴² demonstra que o valor das perdas da indústria local com o aumento das importações no setor químico não pode ser tomado como trivial. Caso o percentual de importações de produtos acabados em relação às vendas no ano de 1992 tivesse permanecido constante ao longo da década de 90, teriam sido evitadas importações de cerca de 4 bilhões de dólares, valor que se agregaria à produção da indústria local. Note-se que a importação de produtos farmacêuticos acabados, prontos para o consumo, tem seu efeito pernicioso multiplicado no conjunto da indústria local, afetando os fornecedores de insumos etc. Por outro lado, o mesmo estudo ressalta que, do mesmo modo, não se pode também desprezar os efeitos econômicos da perda de escala com ociosidade das instalações industriais e perda de produtividade dos ativos.

O setor químico (farmacoquímico e agroquímico) é um segmento de elevado valor estratégico para o País, pois diz respeito às áreas de saúde e alimentação, mas pela dependência externa apresenta enormes fragilidades quanto à manutenção do atendimento à população. As patentes *pipeline* foram concedidas a objetos relacionados exatamente a esta área do conhecimento em desacordo com os interesses tecnológicos do país.

Além disso, as patentes *pipeline* também tiveram um grande impacto sobre o sistema público de saúde brasileiro e o sobre o acesso a medicamentos da população, como demonstram os exemplos abaixo.

Especialmente no que se refere ao tratamento da AIDS, dentre os 17 medicamentos antirretrovirais fornecidos gratuitamente pelo Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, oito não são protegidos por patentes e são produzidos por laboratórios públicos e nacionais privados. Os demais são patenteados ou sujeitos à proteção patentária e são importados de empresas farmacêuticas estrangeiras. Dentre estes, alguns foram protegidos por meio do instituto da patente *pipeline*, como são os casos do lopinavir/ritonavir (Abbott),

⁴² ABIFINA. *O impacto das importações no setor produtivo químico-farmacêutico do Brasil*. 2005. Disponível em <http://www.abifina.org.br/arquivos/abf_publicacoes/O_Impacto.pdf>. Acesso em 14 nov. 2008.

abacavir (GlaxoSmithKline - GSK), efavirenz (Merck), nelfinavir (Roche) e amprenavir (Vertex).

Dessa forma, tais medicamentos não puderam mais ser produzidos pelos laboratórios nacionais, que até então vinham contribuindo sobremaneira para política de acesso universal ao oferecer produtos a preços mais baixos do que aqueles oferecidos pelas empresas multinacionais. De 1996 para 1997, os recursos dirigidos para a compra de medicamentos antirretrovirais deram um salto de R\$34,54 milhões para R\$ 241,82 milhões. Em 2005, este valor chegou a R\$ 986 milhões⁴³. Conforme afirmam Granjeiro *et al.*, o gasto elevado no período de 1998 a 1999 se deu pela entrada de novos pacientes em tratamento, mas, principalmente, pela incorporação dos medicamentos efavirenz e nelfinavir, protegidos por patentes *pipeline*. Segundo os autores, a entrada do nelfinavir, em 1998, e do efavirenz, em 1999, no protocolo de tratamento do Ministério da Saúde representou um marco na incorporação de medicamentos protegidos por patentes⁴⁴. Também foram esses medicamentos que, nos anos subsequentes, representaram o maior impacto no orçamento para aquisição de ARVs pelo governo. Para ilustrar, em 2003, por exemplo, três medicamentos protegidos pelo instituto do *pipeline* - nelfinavir, efavirenz e lopinavir/r - correspondiam a 63% dos gastos totais do Ministério da Saúde (MS) com a compra dos 15 medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde à época⁴⁵.

O impacto do monopólio via *pipeline* nos preços dos medicamentos para HIV/AIDS podem ser demonstrados também pelo gráfico abaixo. A comparação foi realizada entre os valores pagos pelo governo brasileiro e os valores de suas versões genéricas. O único preço equivalente é o do medicamento efavirenz, uma vez que o governo brasileiro adquire a versão genérica do tratamento em decorrência do licenciamento compulsório realizado em 2007⁴⁶.

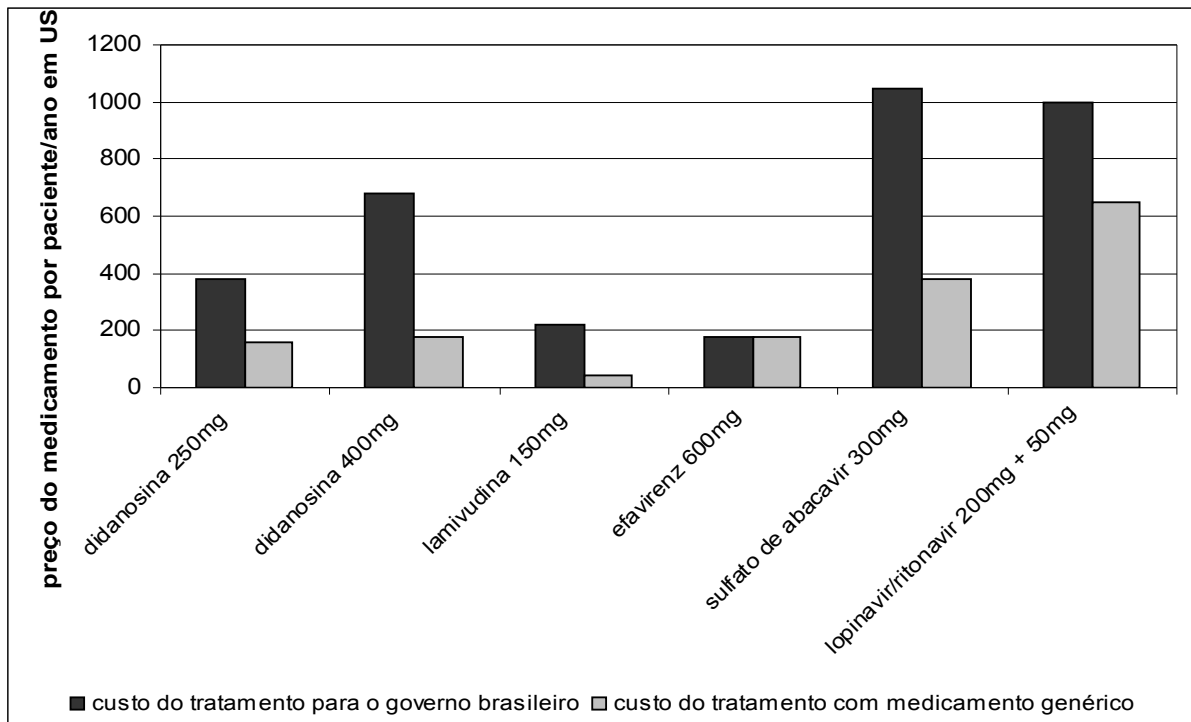
⁴³ GRANJEIRO, A., TEIXEIRA, L., BASTOS, F.I., TEIXEIRA, P. Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. *Revista Saúde Pública* 2006; 40 (Suppl.). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/en_09.pdf>. p.4. Acesso em: 10 fev. 2010.

⁴⁴ *Idem.* p. 5.

⁴⁵ BERMUDEZ, J.A.; OLIVEIRA, M.A.; CHAVES, G.C. *O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In* Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004, p. 69-89.

⁴⁶ Em maio de 2007, o governo brasileiro emitiu a primeira – e única – licença compulsória para a patente de um medicamento: o efavirenz. Na época, este medicamento era utilizado por 75.000

Gráfico 5: Comparativo de preços de medicamentos antirretrovirais entre os valores pagos pelo governo brasileiro e os valores dos medicamentos genéricos, 2008



Fonte: Elaboração própria com base em dados do: Ministério da Saúde, Recomendações para Terapia Antirretroviral em adultos infectados pelo HIV, Anexo B, Custo do Tratamento dos Antirretrovirais (uso adulto), 2008 e Médicos Sem Fronteiras, *Untangling the Web*, guia de preços para a compra de antirretrovirais, 11ª edição, julho 2008.

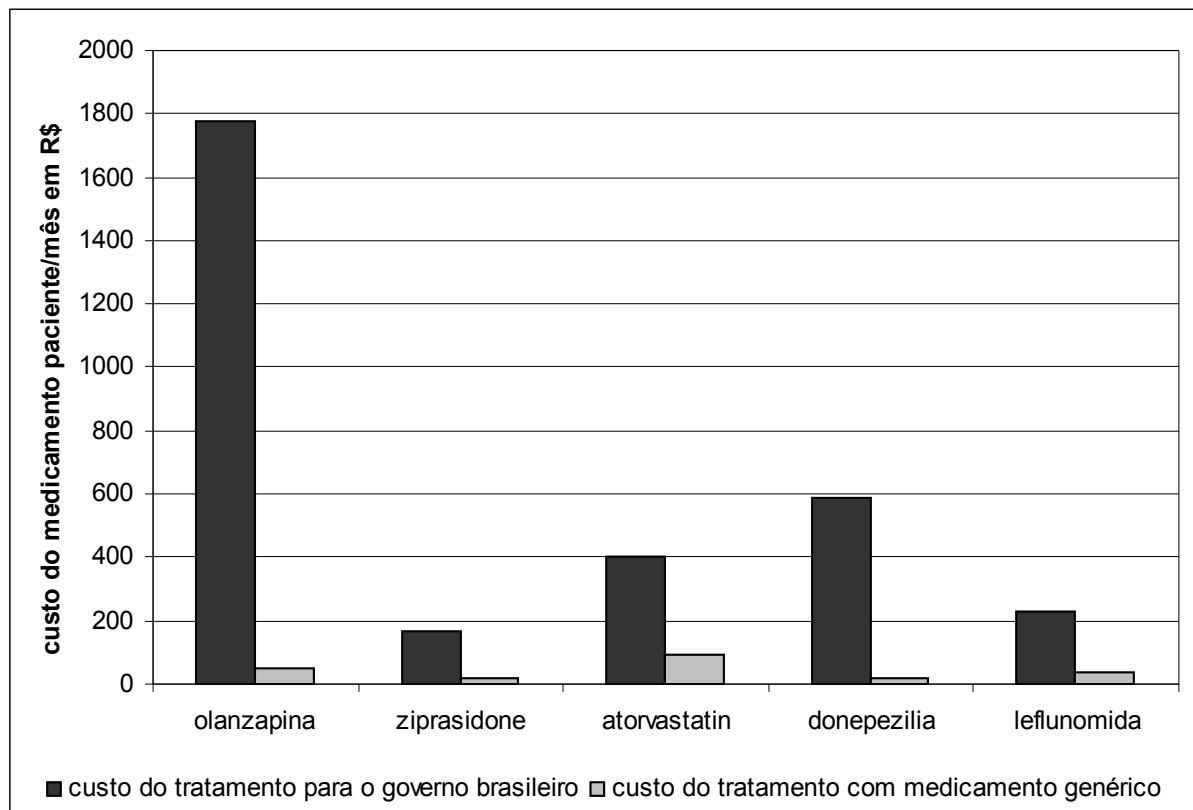
O mesmo raciocínio pode ser realizado com medicamentos utilizados no tratamento de inúmeras doenças no Brasil. Por meio de uma pesquisa não exaustiva realizada no banco de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI pudemos identificar dezoito medicamentos patenteados pelo mecanismo *pipeline* que constam da lista de medicamentos excepcionais fornecidos pelo SUS. Destes, comparamos o preço de cinco medicamentos⁴⁷ em relação aos valores

pacientes em tratamento ARV no Brasil - representando 38% dos pacientes. Cada comprimido do efavirenz era comercializado por cerca de R\$ 3,00 (US\$580 por paciente/ano), representando um gasto total de R\$ 90 milhões por ano. O governo brasileiro tentou negociar com a empresa detentora da patente deste medicamento – a Merck Sharp & Dohme – uma redução do preço; a empresa inicialmente apresentou proposta de 2% de redução e, posteriormente, após a declaração de interesse público do medicamento em abril de 2007, de 30%. O governo considerou a proposta da empresa insatisfatória e em maio de 2007 decretou o licenciamento compulsório para a importação inicial das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, a produção local. Desde janeiro de 2009, o governo brasileiro adquire o medicamento produzido por Farmanguinhos ao preço de R\$ 1,35 o comprimido, 45% do preço praticado pela Merck antes da licença compulsória.

⁴⁷ Olanzapina e zipasidone: medicamentos antipsicóticos utilizados no tratamento da esquizofrenia; atorvastatin: medicamento utilizado no controle do colesterol; donepezilia: medicamento utilizado no tratamento do Mal de Alzheimer; leflunomida: medicamento utilizado no tratamento da artrite reumatóide.

pagos pelo governo brasileiro por paciente por mês e os valores dos medicamentos genéricos. O resultado está representado no gráfico abaixo:

Gráfico 6 – Comparativo de preços de medicamentos selecionados da lista de medicamentos excepcionais do SUS entre os valores pagos pelo governo brasileiro e os valores dos medicamentos genéricos, 2009



Fonte: Elaboração própria com base em dados do: Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde e dados obtidos com especialistas indianos, após consulta com empresas de medicamentos genéricos baseadas na Índia.

Os gráficos acima demonstram a diferença de preço pago pelo governo brasileiro em comparação com os preços praticados no mercado internacional de genéricos. Como é visível, as diferenças são expressivas. O Brasil está impossibilitado de adquirir as versões genéricas disponíveis em razão da proteção patentária concedida a estes medicamentos pelo mecanismo *pipeline*. Em um contexto de recursos escassos para aplicação na área da saúde, podemos interpretar este cenário como uma irracionalidade no uso de recursos públicos no Brasil, que poderiam estar sendo utilizados na melhora dos serviços públicos de saúde fornecidos no país, por exemplo.

Pelos exemplos aqui demonstrados, ficam evidenciados os prejuízos causados pelas patentes *pipeline* no Brasil, que impactaram tanto o sistema público de saúde e o acesso da população brasileira a medicamentos essenciais, como o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

2.2 Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234

Diante dos impactos negativos causados pelas patentes *pipeline* no Brasil, como destacado acima, um grupo de organizações que compõe o Grupo de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - GTPI/REBRIP⁴⁸, representados pela Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, apresentaram, em novembro de 2007, uma representação ao Procurador-Geral da República solicitando o ajuizamento de uma ação direta de inconstitucionalidade contra o mecanismo *pipeline* perante o Supremo Tribunal Federal – STF⁴⁹.

Em 24 de abril de 2009, o Procurador-Geral da República, na época Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, propôs perante o STF uma ação direta de inconstitucionalidade tendo por objeto os artigos 230 e 231 da LPI. A ação foi autuada sob o número 4234 e foi distribuída à Ministra Cármen Lúcia Antunes Rocha. Em despacho datado de 28 de abril de 2009, a Ministra relatora adotou o rito do artigo 12 da Lei nº. 9.868/99, que dispõe sobre o processo da ação direta de inconstitucionalidade. Referido artigo disciplina o rito abreviado de tramitação das ações, no qual o prazo para prestação de informações e oitiva dos atores interessados é mais curto. Por este rito, também fica dispensada a análise do pedido de liminar, uma vez que a matéria deverá ser julgada diretamente no mérito pelo Plenário da Corte, em razão de sua relevância⁵⁰.

⁴⁸ Para mais informações sobre o GTPI/REBRIP, vide <www.patentes.org.br>.

⁴⁹ CONECTAS Direitos Humanos. *Organizações contestam a constitucionalidade da Lei de Propriedade Industrial*. 29.11.2007. Disponível em <http://www.conectas.org/noticia.php?idioma=pt¬_id=192>. Acesso em 10 fev. 2010.

⁵⁰ STF, *Ação contra patente “pipeline” será levada para julgamento em definitivo pelo Plenário do STF*, 06 de maio de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=107628&caixaBusca=N>>. Acesso em: 11 jan. 2010.

A Ministra relatora determinou a solicitação de informações ao Congresso Nacional e ao Presidente da República e, logo após, vista ao Advogado-Geral da União e ao Procurador-Geral da República para manifestação. As respectivas informações e manifestações já foram prestadas nos autos e, até a data de fechamento do presente trabalho⁵¹, o processo encontra-se concluso à relatora. Além disso, 16 organizações haviam requerido seu ingresso na ação na qualidade de *amici curiae*, algumas apresentando manifestações conjuntas. São elas: ABRASEM – Associação Brasileira de Sementes e Mudanças; ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades; INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa; Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - Pró Genéricos; Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI; ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF; Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ; Conectas Direitos Humanos e GAP/SP - Grupo de Apoio à Prevenção da Aids no Estado de São Paulo; Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA, Médicos sem Fronteiras - MSF, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, Grupo de Incentivo à Vida - GIV e o Grupo de Apoio à Prevenção da Aids no Estado do Rio Grande do Sul – GAP/RS⁵². Até o momento, apenas a INTERFARMA foi admitida para ingressar como *amicus curiae* na ação⁵³; todos os demais pedidos ainda estão pendentes de decisão pela relatora. Das petições disponíveis, apenas a INTERFARMA, a ABPI e a ABRASEM se manifestaram contrariamente à declaração de inconstitucionalidade das patentes *pipeline*.

A seguir, será feito um breve resumo da petição inicial e das informações e manifestações realizadas nos autos da ADI 4234. As petições requerendo ingresso na ação na qualidade de *amici curiae* apresentadas por ANDEF e FIOCRUZ não

⁵¹ Data de fechamento do trabalho: 01 de julho de 2010.

⁵² STF, andamento processual da ADI 4234. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=12879>>. Acesso em: 01 jul. 2010.

⁵³ STF, despacho publicado em 16.06.2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoTexto.asp?id=2626162&tipoApp=RTF>>. Acesso em: 11 jan. 2010.

serão analisadas por não estarem disponíveis para consulta na página eletrônica do STF até a data de fechamento do trabalho.

Petição inicial

Em sua petição inicial⁵⁴, de maneira bastante sucinta, o requerente sustenta que os artigos 230 e 231 da LPI, que instituíram as patentes *pipeline*, são inconstitucionais por violarem os artigos 3º, I a III; 5º, XXII, XXIII, XXIV, XXIX, XXXII e XXXVI; 6º; 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, todos da Constituição Federal. Não há transcrição dos artigos constitucionais mencionados.

Em linhas gerais, o Procurador-Geral da República argumenta que, em um contexto de liberação do comércio internacional, os Estados viram a necessidade de proteger a propriedade intelectual e criar mecanismos de fomento à inovação. Assim, foi adotado o Acordo TRIPS com a criação da Organização Mundial do Comércio em 1994. Como fruto dos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, em 1996 foi alterada a lei de propriedade industrial brasileira. No entanto, argumenta o requerente que as patentes *pipeline* não constam no Acordo TRIPS, tendo sido inseridas no ordenamento jurídico brasileiro por iniciativa exclusiva do legislador interno.

Para o requerente, a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* está no fato de que elas tornaram patenteável, em detrimento do princípio da novidade, o que já se encontrava em domínio público. É o princípio da novidade que garante que o desenvolvimento tecnológico e econômico do País seja respeitado, como disposto no artigo 5º, XXIX da Constituição Federal. Além disso, argumenta que o conhecimento que já está em domínio público integra o patrimônio comum da sociedade, tendo o legislador promovido uma espécie de expropriação de um bem comum do povo sem qualquer amparo constitucional.

⁵⁴ Petição inicial e documentos, folhas 02 a 301 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=366279&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20INICIAL>>. Acesso em: 11 jan. 2010.

Por fim, o requerente alega que o princípio da proibição de retrocesso (ou efeito *cliquet*) também denota a inconstitucionalidade dos artigos impugnados. Ressalta que a tecnologia é um meio de efetivação dos direitos sociais – dentre eles o direito à saúde - e que as patentes *pipeline*, ao permitir a apropriação de tecnologias que já estavam em domínio público, prejudicou a concretização desses direitos. Cita, especialmente, o caso dos medicamentos que, se não estivessem sob proteção patentária, poderiam ser ofertados a preços mais acessíveis.

Diante disso, requereu a declaração da inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI.

O requerente apresentou juntamente com a petição inicial a representação feita pelo Grupo de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - GTPI/REBRIP, a qual deu origem à ação. Além disso, junta ainda manifestação apresentada pela INTERFARMA quando o procedimento ainda estava em análise na Procuradoria Geral da República.

Informações prestadas pelo Congresso Nacional

Tanto a Câmara dos Deputados quanto o Senado Federal prestaram suas informações nos autos da ADI 4234.

A Câmara dos Deputados⁵⁵ se limitou a informar que a matéria da ADI foi apreciada na Câmara dos Deputados dentro dos ditames do processo legislativo e juntou resumo da tramitação do Projeto de Lei 824/91, que resultou na Lei 9.279/96.

O Senado Federal⁵⁶, por sua vez, apresentou petição informando que o projeto de lei recebeu parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania -

⁵⁵ Informações Câmara dos Deputados, folhas 330 a 343 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369270&ad=s#PETI%3%87%C3%83O%20\(54942/2009\)%20-%20C%C3%A2mara%20dos%20Deputados%20-%20presta%20informa%C3%A7%C3%B5es](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369270&ad=s#PETI%3%87%C3%83O%20(54942/2009)%20-%20C%C3%A2mara%20dos%20Deputados%20-%20presta%20informa%C3%A7%C3%B5es)>. Acesso em: 11 jan. 2010.

⁵⁶ Informações Senado Federal, folhas 779 a 786 e 628 a 772 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369581&ad=s#PETI%3%87%C3%83O%20\(58841/2009\)%20-%20Senado%20Federal%20-%20presta%20informa%C3%A7%C3%B5es](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369581&ad=s#PETI%3%87%C3%83O%20(58841/2009)%20-%20Senado%20Federal%20-%20presta%20informa%C3%A7%C3%B5es)>. Acesso em: 11 jan. 2010.

CCJC, já sob a égide do Acordo TRIPS, e que nenhuma inconstitucionalidade foi apontada em relação aos dispositivos questionados. Cita, ainda, trecho de obra de autoria de José Joaquim Gomes Canotilho e Jónatas Machado sobre patentes *pipeline*⁵⁷, do qual extrai que não haveria razão para se questionar a constitucionalidade das patentes *pipeline* no que tange ao critério da novidade. Por fim, juntou cópia dos pareceres ao projeto de lei exauridos pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania e pela Comissão de Assuntos Econômicos.

Importante observar que, apesar de não declarar as patentes *pipeline* inconstitucionais, o voto do relator senador Ney Suassuana, adotado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJC, é contrário à instituição dessas patentes. O senador argumenta que não há qualquer razão que justifique a adoção do instituto, uma vez que tal proteção excepcional só poderia ser considerada como uma concessão adicional às empresas que desenvolveram as invenções sem, no entanto, atender a qualquer interesse da economia nacional e atentar contra o princípio da novidade. Além disso, informou que o Grupo Técnico Interministerial, criado pelo Poder Executivo para a elaboração do projeto de lei, se manifestou contrário a adoção do *pipeline*⁵⁸. Ainda, no voto vencido do senador Roberto Requião, o mesmo também se manifestou contrário à adoção das patentes *pipeline*, por entender serem desnecessárias e inconvenientes aos interesses do país.

Por sua vez, na Comissão de Assuntos Econômicos - CAE, o voto do relator senador Fernando Bezerra, foi favorável à adoção das patentes *pipeline*. O senador informou que tal posição não decorreu de uma imposição do Acordo TRIPS, mas de uma opção de política de desenvolvimento econômico e social para evitar a postergação dos efeitos do reconhecimento de patenteabilidade para os setores excluídos na legislação anterior. Assim, o senador votou pela rejeição das emendas da CCJC que haviam suprimido o instituto *pipeline* e também daquelas que haviam adotado o “depósito especial” em substituição a este instituto⁵⁹.

⁵⁷ CANOTILHO, J.J. Gomes, MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes pipeline à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Almeida: Coimbra, 2008.

⁵⁸ Folhas 636, verso e 637 dos autos da ADI 4234.

⁵⁹ Folhas 725, verso e 726 dos autos da ADI 4234.

Informações prestadas pela Presidência da República

As informações apresentadas pela Presidência da República⁶⁰ foram elaboradas pela Advocacia-Geral da União, que, por sua vez, adotou nota informativa elaborada pelo Procurador-Chefe da Procuradoria Federal do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Dr. Mauro Sodré Maia.

Em um primeiro momento, são apresentadas leituras jurídicas alinhadas com a constitucionalidade dos dispositivos questionados na ADI 4234. A principal delas é a disposta na já mencionada obra de J.J. Gomes Canotilho⁶¹. As informações são divididas em dois tópicos principais: o requisito da novidade e o direito adquirido. No que tange ao requisito de novidade, é apresentada a posição defendida por Canotilho segundo a qual o requisito de novidade não está expressamente previsto na Constituição Federal de 1988. Assim, o autor das informações conclui que, com efeito, o artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal não estabelece a necessidade de que o conhecimento a ser patenteado detenha novidade absoluta ou mesmo relativa. Por fim, o autor ainda menciona o entendimento de Nuno Pires de Carvalho, para quem a Constituição Federal não faz qualquer referência à condição de novidade, a qual deve ser estabelecida na legislação infraconstitucional. No que se refere à questão envolvendo o direito adquirido, mais uma vez o autor das informações recorre ao ensinamento de Canotilho, que defende não haver direito adquirido a ser violado, uma vez que se tratava de mera expectativa social e não de direito adquirido da sociedade.

Em um segundo momento, são apresentados argumentos favoráveis à inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. As informações são divididas nos mesmos dois tópicos: requisito da novidade e direito adquirido. Em relação ao primeiro tópico, o autor das informações argumenta que conceder patentes sem novidade não contribui para o incremento do desenvolvimento social, tecnológico e

⁶⁰ Informações Presidência da República, folhas 788 a 806 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=378847&ad=s#PETI%20C3%87%20C3%83O%20\(68640/2009\)%20-%20Presidente%20da%20Rep%20C3%BAblica%20-%20presta%20informa%20C3%A7%20C3%B5es](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=378847&ad=s#PETI%20C3%87%20C3%83O%20(68640/2009)%20-%20Presidente%20da%20Rep%20C3%BAblica%20-%20presta%20informa%20C3%A7%20C3%B5es)>. Acesso em: 11 jan. 2010.

⁶¹ CANOTILHO, J.J. Gomes, MACHADO, Jónatas. *op. cit.*

econômico do Brasil, sendo que o monopólio oriundo de uma patente concedida nessas condições seria ilegítimo e abusivo e contrariaria o disposto no artigo 5º, XXIX da Constituição Federal. Segundo o autor, esse entendimento é sustentado na doutrina de Denis Borges Barbosa. Assim, a concessão de patentes *pipeline*, que só atenderiam ao requisito de novidade comercial e relativa, mas não ao requisito da novidade cognoscitiva e absoluta adotada pelo ordenamento jurídico brasileiro, resultaria no estabelecimento indevido de monopólio, uma vez que não há nenhuma contrapartida para a sociedade já que o conhecimento protegido já era conhecido.

No que se refere à violação do direito adquirido, o autor das informações sustenta ser este o ponto mais consistente e substantivo questionado pela ADI. Em seu entendimento, a diferença existente entre uma patente *pipeline* e uma patente regularmente concedida é o fato de que a primeira refere-se à matéria que a lei anterior expressamente vedava sua patenteabilidade. Ou seja, o instituto *pipeline* permitiu a apropriação exclusiva daquilo que não só se encontrava em domínio público pelo fato de haver sido divulgado anteriormente, mas também porque a lei anterior proibia o seu direito de apropriação exclusiva por qualquer pessoa. Esse entendimento está baseado na posição adotada por Nuno Pires de Carvalho.

Assim, no entendimento do autor das informações, até maio de 1996, a sociedade brasileira tinha por lei o direito garantido de ter acesso aos produtos decorrentes de invenções já divulgadas e não patenteadas no Brasil. Por fim, ainda no mesmo sentido, cita entendimento defendido por Denis Borges Barbosa, para o qual retirar do domínio público um conhecimento que lá se encontra representa uma afronta à Constituição Federal. Assim, conclui que, a partir da inteligência central do sistema de propriedade intelectual de que a exceção ao princípio da livre concorrência estabelecido pelo artigo 170 da Constituição Federal tem que estar vinculada ao atendimento do interesse social, econômico e tecnológico do país, a supressão da sociedade de um conhecimento que já era acessível a todos afronta o artigo 5º, XXIX da Constituição Federal.

Ao final de sua petição, o autor traz argumentos favoráveis à modulação dos efeitos de eventual declaração de inconstitucionalidade para que ela só tenha eficácia a partir de seu trânsito em julgado, tendo em vista que a nulidade das patentes concedidas pelo instituto *pipeline* desde a sua concessão poderia gerar um cenário sensível sob o ponto de vista da ordem econômica.

Manifestação do Advogado-Geral da União

O Advogado-Geral da União⁶² apresentou manifestação pela improcedência do pedido formulado na ADI 4234, cumprindo obrigação constitucional de defesa do ato impugnado⁶³. Em linhas gerais, sustenta que não há afronta ao artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, uma vez que referido dispositivo não faz qualquer referência ao requisito da novidade, o qual é disciplinado por lei ordinária. Sustenta esta posição com base no ensinamento de J.J. Gomes Canotilho.

Ainda, argumenta que não há violação aos princípios da isonomia e do devido processo legal dispostos no artigo 5º *caput* e LIV da Constituição Federal, uma vez que o sistema *pipeline* apenas reconheceu atos praticados no exterior sob o regime da lei estrangeira. Ou seja, a concessão da patente *pipeline* seguiria o exame substantivo exigido pelo país de origem do depósito, sendo observado o exame formal realizado nacionalmente. Baseia sua posição no ensinamento de Carmem Tibúrcio, para quem, no caso das patentes *pipeline*, não é necessário o exame dos requisitos de patenteabilidade no Brasil, já que não se trata da concessão de uma nova patente, mas do reconhecimento e revalidação da patente já concedida no anterior, o que afasta qualquer crítica em relação à suposta inobservância do requisito da novidade⁶⁴. Além disso, argumenta que os pedidos depositados com base no artigo 230 da LPI, pelo qual estaria dispensado o exame substantivo dos requisitos de patenteabilidade pelo órgão nacional, poderia ter sido

⁶² Manifestação Advogado-Geral da União, folhas 808 a 824 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=386237&ad=s#Manifesta%C3%A7%C3%A3o%20-%20AGU>>. Acesso em: 11 jan. 2010.

⁶³ Artigo 103, parágrafo 3º, da Constituição Federal.

⁶⁴ TIBURCIO, Carmen. Breves considerações sobre as patentes *pipeline*. Revista de Direito do Estado. Ano 2, n. 8, Out/Dez 2007, p. 339-344 *apud* Manifestação Advogado-Geral da União, op. cit, fl. 815.

feito também por brasileiro interessado em proteger seu invento em outro país. Assim, conclui que não há violação do princípio da isonomia ou do devido processo legal, devendo ser afastada a tese de inconstitucionalidade apresentada pelo requerente da ADI.

A manifestação apresentada pelo Advogado-Geral da União ainda apresenta argumentos que demonstram a ausência de violação ao suposto direito adquirido da coletividade, que estaria protegido pelo artigo 5º, XXXVI da Constituição Federal. Neste tópico, vale-se mais uma vez dos ensinamentos de Canotilho, para quem não se pode considerar direito adquirido a mera expectativa social.

Assim, conclui que a instituição de patentes de revalidação, como as patentes *pipeline*, constitui uma medida transitória adequada que visou ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico do país, na medida em que antecipou determinados efeitos benéficos na imediata disponibilização de diversos produtos que não estavam disponíveis anteriormente em razão da ausência de proteção patentária.

Ao final, traz a questão da necessidade da modulação dos efeitos de eventual declaração que declarar a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, com atribuição de efeitos *ex nunc* à decisão, sob pena de colocar o Brasil na condição de inadimplente de obrigação internacional. No entendimento do Advogado-Geral da União, o instituto *pipeline* foi a forma de concretização no Brasil do dever imposto pelos artigos 70.8 e 70.9 do Acordo TRIPS, que determinam o acolhimento de pedido de patentes na forma de *mailbox* e a concessão de direitos exclusivos de comercialização.

Manifestação do Procurador-Geral da República

O Procurador-Geral da República - PGR apresentou sua manifestação sobre a ADI 4234⁶⁵, reiterando a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* e

⁶⁵ Manifestação Procurador-Geral da República, folhas 1.725 a 1.905 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?>

recomendando a modulação dos efeitos da decisão a ser proferida pelo STF. Em sua manifestação, o PGR⁶⁶ desenvolveu com maior profundidade os argumentos inicialmente apresentados na petição inicial e juntou pareceres elaborados por Calixto Salomão Filho e Fábio Konder Comparato, além de parecer elaborado pela 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal.

O Professor Fábio Konder Comparato destaca que a proteção aos inventos industriais tem a natureza de privilégio. O privilégio é necessariamente uma exceção à norma geral de direito e, como tal, deve ser interpretado restritivamente. Apesar de estarem estabelecidas no artigo 5º da Constituição Federal, as patentes industriais não são direitos fundamentais; são, na realidade, uma restrição a princípios fundamentais trazidos pela ordem constitucional, razão pela qual figuram na parte referente aos direitos fundamentais. Sem essa ressalva expressamente declarada na Constituição, a lei ordinária não poderia criar privilégios industriais. Ele argumenta, ainda, que o artigo 5º, XXIX da Constituição Federal é uma anomalia constitucional, por afastar a aplicação de princípios fundamentais em proveito do interesse de particulares. Portanto, deve ser interpretada e aplicada segundo o critério da mais rígida restritividade. Os princípios fundamentais excepcionados pela garantia dos privilégios industriais seriam o princípio da livre iniciativa empresarial e o princípio republicano da supremacia do bem comum do povo sobre todo e qualquer interesse ou direito particular. Segue argumentando que a criação de privilégios industriais pela lei só pode justificar-se por uma razão de interesse público, qual seja, o estímulo às criações industriais e a sua difusão no mercado.

Com base nessa linha de argumentação, o Professor Comparato defende que as patentes *pipeline* afrontam o sistema constitucional brasileiro por três razões: i) elas afastam a condição de novidade, exigência da própria natureza do instituto; ii) elas tem efeito retroativo, em violação à garantia fundamental de não retroatividade da lei e ao direito adquirido; iii) elas afetam o direito fundamental à saúde, violando o

docTP=TP&docID=492977&ad=s#Manifesta%C3%A7%C3%A3o%20da%20PGR%20-%20PG%20n%C2%BA%2011716/2010>. Acesso em: 01 jul. 2010.

⁶⁶ Cumpre destacar que, em razão do final de seu mandato, o Procurador-Geral da República na época da propositura da ADI 4234 no STF, Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, foi substituído pela atual Procurador-Geral da República Roberto Monteiro Gurgel Santos.

dever fundamental do Estado em desenvolver uma política nacional de saúde, na forma determinada pelo artigo 196.

Por sua vez, o Professor Calixto Salomão Filho argumenta que a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* está fundamentada na violação do direito à vida (artigo 5º, *caput*, CF), do direito à saúde (artigo 6º e artigo 196, CF) e dos requisitos constitucionalmente estabelecidos para a concessão de patentes (artigo 5º, XXIX, CF). Seu parecer é dividido em sete itens, a saber: i) introdução sobre o conceito das patentes *pipeline*; ii) caráter excepcional das patentes enquanto monopólios temporários, que representam uma limitação aos princípios da livre concorrência e livre iniciativa, e , portanto, devem ser interpretadas de forma restritiva; iii) a questão do domínio público e do acesso ao conhecimento, destacando que a ideia de domínio público se enquadra juridicamente dentro da figura de posição jurídica de titularidade difusa; iv) a inexistência de estímulo à pesquisa e ao desenvolvimento na proteção de patentes *pipeline*, por privilegiarem investimentos já realizados; v) a efetiva possibilidade de se discriminar preços e mercados no sistema internacional de patentes; vi) os efeitos nocivos da proteção via *pipeline* de acordo com a teoria econômica da concorrência; e vii) a violação do direito à vida, à saúde e à propriedade dos consumidores de produtos protegidos pelas patentes *pipeline*.

Para ele, ao mudar o sistema regulatório da propriedade industrial no Brasil, o legislador ordinário concedeu direitos de caráter retroativo, criando um benefício que antes inexistia. Argumenta que não se estava diante de uma situação em que os detentores de patentes estrangeiras tinham um determinado direito e este seria mudado pela nova legislação – situação na qual seria necessário assegurar seu direito adquirido –, mas a situação era justamente a contrária. Os detentores de patentes concedidas no exterior para matérias anteriormente não patenteáveis no Brasil não tinham direito à proteção no território nacional, mas passaram a ter com os efeitos retroativos da nova legislação. Por outro lado, os usuários e produtores de produtos não patenteados, que tinham direito adquirido ao acesso permitido pela legislação anterior, deixaram de tê-lo. Com isso, a nova legislação violou a proteção

constitucional do direito adquirido e também a própria proteção constitucional da patente, ao proteger produtos sem novidade, que já estavam presentes no domínio público brasileiro.

Por fim, o parecer da 3ª Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público Federal, de autoria do subprocurador geral da República Aurélio Virgílio Veiga Rios, destaca que a novidade deve ser entendida como um princípio para a concessão de patentes, por ser a essência da proteção patentária. Sem novidade, não há como se conceder o monopólio privado sem ferir a Constituição Federal. Assim, não há como autorizar privilégios para inventos que já estivessem em domínio público. Apresenta ainda argumentos que demonstram que as patentes *pipeline* violam o direito adquirido tanto de indivíduos em si considerados, como também de toda a coletividade. Ainda, entende que há também violação dos princípios da livre iniciativa e da concorrência. Por fim, destaca como ponto mais importante a violação ao direito fundamental à saúde e à vida. Conclui, assim, pela inconstitucionalidade das patentes *pipeline*.

Amicus Curiae apresentado pela ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁶⁷ apresentou argumentos favoráveis à declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos impugnados na ADI 4234. Os principais argumentos apresentados foram: ofensa ao critério constitucional da novidade, ofensa à soberania nacional e ofensa ao direito adquirido. Além disso, apresentou fatos que demonstram o impacto das patentes de revalidação no acesso a medicamentos.

Importante mencionar que a Agência possui um peculiar papel institucional na análise de pedidos de patentes na área farmacêutica, instituído pelo artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial⁶⁸, que determinou a anuência prévia da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

⁶⁷ Petição ANVISA requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 1.693 a 1.722 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492971&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(131266/2009\)%20-%20ANVS%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492971&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(131266/2009)%20-%20ANVS%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>. Acesso em: 25 jun. 2010.

No que se refere ao primeiro tópic, a ANVISA argumenta que a proteção constitucional conferida aos autores de inventos industriais não tem como escopo imediato recompensar o autor do invento, mas, antes, visa promover o bem-estar coletivo que tal invento traz pelo progresso tecnológico e econômico do país. E o aprimoramento técnico-econômico nacional só será atingido pela novidade introduzida pelo inventor. Assim, tendo em vista a função do privilégio patentário estabelecida pelo artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, entende que “a novidade é requisito constitucional inafastável para o reconhecimento do direito de exclusivo”⁶⁹. Traz o ensinamento de Denis Borges Barbosa para subsidiar seu entendimento. Além disso, argumenta, com base no julgamento do Recurso Extraordinário nº 58.535/SP, julgado pelo Supremo Tribunal Federal em 05/12/1966⁷⁰, que a posição deste Tribunal seria no sentido de reconhecer a novidade como requisito constitucional. Por sua relevância, transcrevemos a ementa de referido acórdão:

Patente de Invenção. Não pode ser concedida sem o requisito da novidade do Invento. Nulidade da patente porque, ao tempo do registro, já era do domínio público ou comum, e, portanto insuscetível de constituir privilégio. Recurso Extraordinário conhecido e provido.

A Agência ainda ressalta que a redação do artigo 141, §17, da Constituição Federal de 1946⁷¹, texto em vigor quando da decisão acima relatada, mostra-se similar ao disposto no atual artigo 5º, XXIX, da CF/88.

Ao final deste tópico a ANVISA ainda tece comentários contrários à alegação de que a novidade das patentes *pipeline* estaria garantida pelo exame realizado pelo país de origem da patente, uma vez que há clara divergência entre o Brasil e outros países sobre o próprio conceito de novidade.

⁶⁸ Art. 229-C, LPI. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁶⁹ Petição ANVISA, folha 1.697 dos autos da ADI 4234.

⁷⁰ Re 58.535/SP. Julgamento em 05/12/1966. 1ª Turma. Rel. Ministro Evandro Lins. DJ 12-04-1967.

⁷¹ Eis a redação do artigo 141, §17, da CF/46: “Art. 141 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes: [...] §17 - Os inventos industriais pertencem aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário ou, se a vulgarização convier à coletividade, concederá justo prêmio”.

Passando ao próximo item, sobre a ofensa à soberania nacional, a ANVISA argumenta que o instituto *pipeline* implica verdadeira renúncia à competência do Estado brasileiro de analisar os pedidos de patente segundo as exigências e conformações impostas por nossa Constituição Federal. É um direito de cada país analisar os pedidos de patente de acordo com seus respectivos ordenamentos jurídicos, conforme disposto no artigo 4 *bis* da Convenção da União de Paris⁷² e também no artigo 1º do Acordo TRIPS⁷³. Assim, a internalização das normas trazidas pelo tratado internacional não poderia contrariar os preceitos constitucionais brasileiros, por aplicação do princípio hermenêutico jurídico da supremacia da constituição. Assim sendo, no entendimento da ANVISA, ainda que o legislador ordinário desejasse conceder uma proteção adicional àquela exigida pelo Acordo TRIPS, não poderia ter feito abdicando de seu dever de aferir os requisitos constitucionais para a concessão da patente, como ocorre no caso das *pipelines*.

O último dos argumentos apresentado pela ANVISA diz respeito à violação do direito adquirido. Em seu entendimento, as patentes *pipeline*, ao concederem proteção exclusiva a inventos que já integravam o domínio público, atentaram contra o direito adquirido da sociedade de utilizar-se livremente de conhecimento de uso comum, em contradição ao disposto no artigo 5º, XXXVI da CF/88. Argumenta que o direito subjetivo da coletividade de explorar livremente uma invenção surge automaticamente da mera incorporação do objeto desta invenção ao estado da técnica, independente de manifestação expressa de vontade quando a proceder à exploração dos conhecimentos ou da realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração, como determinou os artigos que instituíram as patentes *pipeline*.

⁷² Art. 4 *bis*. CUP: (1) As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão *independentes* das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União. (2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto, particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal. (...) (3) As patentes obtidas com o benefício da prioridade gozarão, nos diferentes países da União, de duração igual àquela de que gozariam se fossem pedidas ou concedidas sem benefício da prioridade.

⁷³ “Art. 1º. Acordo TRIPS. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros **poderão**, mas **não estarão obrigados a prover**, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. **Os Membros determinarão livremente a forma mais apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos**”. (grifos do autor).

Fundamenta sua posição na definição de direito adquirido trazida pela Lei de Introdução ao Código Civil⁷⁴, pela qual se consideram adquiridos os direitos que o seu titular possa exercer. Por fim, enfatiza que o direito adquirido não se confunde com a mera expectativa de direito, e que no caso das patentes *pipeline*, não se tratava de possibilidade de aquisição do direito, mas da possibilidade (prerrogativa) de exercer o direito de livre dispor dos conhecimentos.

Por fim, a ANVISA apresentou informações sobre o impacto que as patentes *pipeline* tiveram sobre o acesso a medicamentos no Brasil e na efetivação do direito fundamental à saúde. Argumenta que o estabelecimento de monopólio econômico por meio de patentes exclui do regime geral de livre concorrência todos os interessados em participar no oferecimento do produto ao mercado comprador. Assim, suprimida a oferta, por aplicação da lei econômica da escassez, os preços dos bens protegidos por privilégio sobem inevitavelmente. O aumento dos preços implicou na exclusão, por falta de recursos financeiros privados ou mesmo públicos, de uma enorme parcela da população brasileira do acesso a medicamentos essenciais ao gozo de seu direito fundamental à saúde, em direta afronta ao disposto nos artigos 6º e 196 da CF/88. Para ilustrar, trouxe exemplos de medicamentos que tiveram redução de preço em até 85% após a expiração do privilégio concedido por patentes *pipeline*.

Amicus curiae apresentado pela ABIFINA

A ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades⁷⁵ apresentou petição requerendo seu ingresso na qualidade de *amicus curiae* e se manifestando pela procedência da ADI 4234. A favor da inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, argumentou que houve violação ao artigo 5º, XXIX, que institui a concessão de proteção aos inventos industriais;

⁷⁴ Art. 6º, §2º. LICC. Consideram-se adquiridos assim os direitos que o seu titular, ou alguém por êle, possa exercer, como aqueles cujo começo do exercício tenha termo pré-fixo, ou condição pré-estabelecida inalterável, a arbítrio de outrem.

⁷⁵ Petição ABIFINA requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 402 a 617 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369274&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(57843/2009\)%20-%20ABIFINA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369274&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(57843/2009)%20-%20ABIFINA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>. Acesso em: 11 jan. 2010.

violação da livre concorrência de que trata o artigo 170; violação à promoção da defesa do consumidor, determinada pelo artigo 5º, XXXII; violação ao direito adquirido, consagrado no artigo 5º, XXXVI; e violação ao artigo 5º, XXIV, que dispõe sobre as regras de desapropriação, todos da Constituição Federal.

A ABIFINA sustenta que a patente é um catalisador da atividade econômica tecnológica e que sua concessão está fundamentada em um contrato no qual se exige a comutatividade: novidade para se ter privilégio. Sem novidade, não seria possível atingir ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país, em clara violação ao disposto no artigo 5º, XXIX do texto constitucional. Assim, ao contrário do que ocorre com as patentes normais, as patentes *pipeline* serviram de desestímulo à atividade econômica, uma vez que nenhuma novidade fora divulgada. Subsidiando este entendimento, traz julgados do Supremo Tribunal Federal que reconhecem o caráter constitucional do requisito da novidade, manifestando-se pela nulidade de patentes concedidas sem o requisito da novidade e que já se encontravam em domínio público⁷⁶.

Além disso, argumenta que, sendo o domínio público uma condição irreversível, ao expropriar, sem qualquer indenização, o direito adquirido da concorrência e dos consumidores de acessar a tecnologia contida nos privilégios de invenção que não encontravam guarida na legislação nacional, o instituto *pipeline* violou os preceitos constitucionais do direito adquirido (artigo 5º, XXXVI, CF), da defesa do consumidor (artigo 5º, XXXII, CF), da livre concorrência (artigo 170, CF) e das regras de desapropriação (artigo 5º, XXIV, CF). Ademais, houve violação ao princípio da proporcionalidade, uma vez que a concessão de patentes sem a contrapartida da novidade não atende ao balanceamento constitucional visado pela proteção concedida a inventos industriais. Subsidiando sua posição, a ABIFINA apresenta julgados que demonstram que o instituto *pipeline* tem sido reconhecido como inconstitucional, incidentalmente,⁷⁷. Também trouxe a posição da Suprema

⁷⁶ RE 108.817-6/SP, Min. Octavio Galloti, DJ 05.12.86 e RE 58.535/SP, Min. Evandro Lins e Silva, DJ 12.04.1967. (nota do autor)

⁷⁷ Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Apelação em Mandado de Segurança de nº 2003.51.01540754-7, julgado em 26.09.2006; Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Apelação em Mandado de Segurança de nº

Corte da Argentina sobre o instituto *pipeline*, a qual entende ser este instituto incompatível com o Acordo TRIPS e com a necessária demonstração de novidade⁷⁸.

Por fim, faz referência à obra doutrinária de Denis Borges Barbosa que, assim como a jurisprudência nacional, também reconhece a inconstitucionalidade das patentes *pipeline* e junta extenso parecer de autoria do referido doutrinador⁷⁹. Ao final, se manifesta contrária à modulação dos efeitos da decisão a ser proferida na ADI, propugnando pela concessão de efeitos *ex tunc* à eventual decisão de procedência da ação.

Amicus curiae apresentado pela Pró Genéricos

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos⁸⁰ apresentou petição requerendo seu ingresso na qualidade de *amicus curiae*, defendendo a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. Em seu entendimento, o requisito da novidade é intrínseco ao conceito do privilégio da invenção protegido constitucionalmente no artigo 5º, XXIX. O mecanismo *pipeline* contraria frontalmente a Constituição Federal, ao fazer tabula rasa do requisito de novidade. Além disso, contraria também o direito fundamental a defesa do consumidor (artigo 170, V, CF). Entende, ainda, que o desenvolvimento econômico e social buscado pela Constituição ao determinar proteção aos inventos intelectuais deve estar necessariamente atrelado ao bem estar da população, devendo sempre ser observado o princípio constitucional da função social da propriedade. No caso das patentes *pipeline*, esse princípio estaria sendo violado.

1998.51.004937-0, julgado em 26.09.2006; Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Apelação Cível de nº 2005.51.01.519019-1, DJ 11.12.2007; Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Agravo de nº 2008.02.01.015342-7, DJ 21.10.2008; Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Apelação Cível de nº 2006.51.01500038-2, DJ 02.07.2008; Tribunal Regional Federal, 2ª Turma Especializada, Rel. Des. André Fontes, Apelação Cível de nº 2007.51.01.803321-4, DJ 28.04.2009.

⁷⁸ Disponível em: <http://csjn.gov.ar> *apud* petição ABIFINA, op.cit., folha 415 dos autos da ADI 4234.

⁷⁹ *Apud* petição ABIFINA, op.cit., folhas 452 a 617 dos autos da ADI 4234.

⁸⁰ Petição Pró Genéricos requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 1.279 a 1.301 dos autos da ADI 4234. Disponível em: [http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492843&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(76320/2009\)%20-%20ABIMG%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492843&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(76320/2009)%20-%20ABIMG%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22). Acesso em: 01 jul. 2010.

Por fim, destaca que os pareceres elaborados pela Comissão de Constituição e Justiça e Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal na época da adoção da atual lei de propriedade industrial concluem que o mecanismo *pipeline* é contrário à Constituição Federal. Ainda assim, tal mecanismo foi incluído em nosso sistema jurídico por pressões políticas que não podem mais prevalecer.

Amici curiae apresentado por CONECTAS e GAPA/SP

A Conectas Direitos Humanos e o GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS apresentaram argumentos a favor do reconhecimento da inconstitucionalidade das patentes *pipeline*⁸¹. Para estas organizações, as patentes *pipeline* teriam contrariado o artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, uma vez que não foram concedidas visando o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, como impõe a cláusula finalística contida no texto constitucional que determina a proteção às criações industriais.

Para subsidiar esse argumento, apresentaram evidências de que o atual sistema de patentes não estaria funcionando de acordo com os objetivos para os quais foi instituído e, portanto, não estaria atendendo ao interesse social e ao desenvolvimento do país. Em linhas gerais, as evidências trazidas pelas organizações apontam que o sistema de patentes: i) não trouxe o bem-estar social e econômico aos diferentes Estados – principalmente aqueles em desenvolvimento -, visto que dificultou o acesso a bens essenciais - como os medicamentos; ii) não promoveu a transferência de tecnologia de países desenvolvidos (produtores de tecnologia) para países em desenvolvimento (consumidores de tecnologia), gerando desenvolvimento tecnológico; iii) no setor farmacêutico, não promoveu o desenvolvimento de reais inovações e não estimulou o investimento em pesquisa para os problemas de saúde que afetam majoritariamente as populações dos países pobres, contrariando o interesse social desses países.

⁸¹ Petição CONECTAS e GAPA/SP requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 1.145 a 1.277 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492840&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(76264/2009\)%20-%20CDH%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492840&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(76264/2009)%20-%20CDH%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>. Acesso em: 01 jul. 2010.

No caso específico das patentes *pipeline*, as organizações argumentaram que: i) as patentes de revalidação são ineficazes para promover o desenvolvimento tecnológico porque violam a troca entre público e privado que fundamenta a concessão de proteção patentária, já que o conhecimento protegido já era público; ii) a proteção pelo mecanismo *pipeline* levou a uma acelerada desindustrialização do país, na medida em que os laboratórios que estavam fabricando medicamentos genéricos não poderiam mais fazê-lo, gerando desemprego e contrariando o desenvolvimento econômico; iii) em valor monetário, o prejuízo financeiro estimado causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil, calculado em parecer técnico juntado à petição, é da ordem de bilhões de dólares, o que revela uma irracionalidade do uso de recursos públicos no Brasil causada pela concessão das patentes *pipeline*; iv) as patentes *pipeline* são contrárias ao interesse social, pois representam um obstáculo adicional ao acesso ao conhecimento, sem qualquer contrapartida à coletividade. Na área da saúde, isso representa um obstáculo ao acesso a medicamentos e a efetivação do direito humano à saúde. As patentes *pipeline* tiraram do domínio público conhecimentos que já pertenciam à coletividade, afrontando o direito adquirido⁸² e contrariando o direito de todos de acessar aquele conhecimento; v) o mecanismo *pipeline* viola o princípio do devido processo legal substantivo, ao permitir a proteção patentária sem a análise dos requisitos materiais.

As patentes *pipeline* também são contrárias à Constituição Federal na medida em que violam uma série de direitos fundamentais garantidos em nossa Carta Magna e em tratados internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil. Entre os quais destacam: i) o direito de participar do progresso científico e dos benefícios dele decorrentes; ii) o direito ao desenvolvimento; iii) no que se refere aos produtos farmacêuticos, o direito à saúde, que constitui condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida, na medida em que esta compreende o “viver dignamente”.

⁸² Neste ponto, as organizações fazem referência à doutrina de Denis Borges Barbosa, já mencionada anteriormente.

Assim, as organizações concluem que não há como ser considerada válida uma norma que, além de violar os princípios do direito adquirido da sociedade, da inderrogabilidade do domínio público e a imposição constitucional de observância do interesse social na proteção da propriedade industrial, impõe obstáculos ilegítimos a implementação dos direitos humanos. Dessa forma, requerem que a ação seja julgada totalmente procedente, sendo declarada a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 que instituíram o mecanismo *pipeline* de concessão de patentes no Brasil.

Amici curiae apresentado por ABIA, MSF, FENAFAR, IDEC, GIV e GAPA/RS

A Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA, Médicos sem Fronteiras - MSF, Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, Grupo de Incentivo à Vida - GIV e o Grupo de Apoio à Prevenção da Aids no Estado do Rio Grande do Sul – GAPA/RS apresentaram petição manifestando-se pela inconstitucionalidade das patentes *pipeline*⁸³.

Argumentam que a Constituição Federal de 1988 determinou que a proteção à propriedade intelectual de invenções deveria atender ao interesse social, o que seria impossível de ocorrer no caso das patentes *pipeline*, que permitiram a concessão de proteção a produtos e processos já conhecidos pela sociedade. De fato, a concessão de patentes *pipeline* violaria o princípio da inderrogabilidade do domínio público, pelo qual um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado⁸⁴. Além disso, argumentam que o artigo 230 da LPI violaria o princípio do devido processo legal substantivo, representado na razoabilidade e proporcionalidade das medidas, ao permitir a proteção patentária sem a análise dos requisitos materiais e à revelia dos princípios constitucionais que

⁸³ Petição ABIA, MSF, FENAFAR, IDEC, GIV e GAPA/RS requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 1.390 a 1.600 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492960&ad=s#PETI%C7%C3O%20\(77996/2009\)%20-%20ABIA%20%20e%20outros%20-%20requerem%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492960&ad=s#PETI%C7%C3O%20(77996/2009)%20-%20ABIA%20%20e%20outros%20-%20requerem%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>. Acesso em: 01 jul. 2010.

⁸⁴ Neste ponto, as organizações fazem referência à doutrina de Denis Borges Barbosa, já mencionada anteriormente.

determinam a função social da propriedade. Por fim, ressaltam que as patentes *pipeline* violariam também o princípio da isonomia, contido no *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros. Esta desigualdade teria ocorrido na medida em que o depósito feito por nacional passaria por uma análise do preenchimento dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na lei nacional, enquanto os depositantes estrangeiros foram submetidos apenas aos requisitos exigidos nos países de origem, que em muitos casos se diferenciam dos previstos no Brasil, podendo ter sua patente concedida mesmo sem preencher os requisitos exigidos localmente.

Na sequência, as organizações relatam que, em um ano de vigência da possibilidade de depósito de pedidos de patentes *pipeline*, foram feitas 1182 solicitações. Tais números, contudo, teriam nomes, princípios ativos, indicações, preços e vidas e esconderiam medicamentos essenciais e excepcionais, constantes das listas oficiais do SUS, impactando o orçamento nacional e, por vezes, fazendo a diferença entre a vida e a morte de pessoas que padecem das patologias mais diversas. Assim, passam a trazer informações sobre o impacto que as patentes *pipeline* tiveram sobre o acesso a tratamentos de saúde no Brasil.

Argumentam que a proteção à propriedade intelectual possibilita a comercialização de produtos em situação de monopólio, permitindo a prática de altos preços em razão da ausência de concorrência durante o período de proteção. Fazem referência a diversos estudos que demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado. E trazem evidências de que o acesso a medicamentos está diretamente relacionado ao fator preço. Além disso, apresentam dados que evidenciam o impacto negativo que a adoção das patentes *pipeline* teve sobre o parque industrial farmacêutico no Brasil.

Especialmente no que se refere ao impacto das patentes *pipeline* no acesso a medicamentos, apresentam uma comparação dos preços praticados no Brasil para

medicamentos utilizados no tratamento da AIDS e dos preços praticados no mercado internacional para as versões genéricas destes mesmos medicamentos. Em alguns casos, como do medicamento lamivudina, a diferença chega a mais de 500%. Fora do contexto da AIDS, merece destaque o caso do medicamento Olanzapina (medicamento antipsicótico) que custa quase 60 vezes mais no Brasil do que a versão genérica disponível no mercado internacional.

Assim, as organizações concluem que o instituto das patentes *pipeline* impactou negativamente a vida dos brasileiros de três formas: onerou o poder público, dificultando o acesso a medicamento; gerou diminuição de postos de trabalho e não gerou desenvolvimento do parque tecnológico nacional. Dessa forma, contrariou o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, sendo, portanto, contrário à Constituição Federal.

Amicus curiae apresentado pela INTERFARMA

A INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa⁸⁵ apresentou argumentos que visam subsidiar a improcedência da ADI 4234, ou seja, a favor da constitucionalidade das patentes *pipeline*. Preliminarmente, argumentou pela inépcia da petição inicial por ausência de fundamentação jurídica do pedido em relação a cada uma das impugnações e propugnou pela extinção do processo sem julgamento de mérito. Na sequência, apresenta um histórico de comparação da situação real verificada antes e depois da edição na atual LPI. Informa que anteriormente a população brasileira não podia adquirir medicamentos avançados para o tratamento de doenças, uma vez que os mesmos simplesmente não eram ofertados no mercado nacional na ausência de proteção da propriedade intelectual desses produtos. Assim, entende que diante da realidade preexistente, foi absolutamente necessária a inclusão do mecanismo *pipeline* na legislação brasileira, a fim de acelerar o acesso a medicamentos que já estavam disponíveis no mercado

⁸⁵ Petição INTERFARMA requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 826 a 1139 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879>>. Acesso em: 11 jan. 2010.

internacional. Além disso, ainda no que se refere à realidade fática, argumenta que a indústria farmacêutica nacional não se desenvolveu na ausência de direitos de exclusividade e que não havia pesquisa nos laboratórios nacionais porque os investimentos feitos no desenvolvimento de novos medicamentos não poderiam ser protegidos.

Especificamente em relação às patentes *pipeline*, a INTERFARMA entende que foram preenchidos todos os pressupostos constitucionais relacionados ao interesse social e ao desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Em seu entendimento, o interesse social foi atendido especialmente pela imediata disponibilização de produtos de tecnologia avançada no mercado brasileiro, incluindo inúmeros medicamentos. Além disso, o mecanismo *pipeline* teria contribuído para o desenvolvimento econômico e social do país, na medida em que o Brasil se tornou, ao longo desses últimos anos, um dos principais mercados farmacêuticos do mundo, alvo de maciços investimentos estrangeiros e nacionais. Entende que a visão de que o desenvolvimento do país se daria apenas por meio da fabricação local de produtos é bastante limitada e que o desenvolvimento também é atingido pelo uso das novas tecnologias disponibilizadas no mercado nacional. Assim, na verdade, eventual retrocesso seria apenas no sentido inverso, não se aplicando no caso o efeito *cliquet* apontado pelo Procurador-Geral da República na petição inicial da ADI.

Segue argumentando que não há que se falar em direito adquirido da coletividade, uma vez que se esse conceito só seria aplicável em relação a direitos individuais, que se destina a proteger direitos subjetivos definitivamente incorporados ao patrimônio das pessoas e não da coletividade. Ainda, valendo-se mais uma vez da obra de Canotilho sobre as patentes *pipeline*, entende que eventual direito adquirido no caso seria um direito adquirido à estabilidade do regime jurídico, fundamentado no princípio da segurança jurídica e da proteção da confiança dos cidadãos. Em relação ao argumento de violação do devido processo legal, a Associação entende que a ausência de exame substantivo dos requisitos de patenteabilidade no Brasil não implica na supressão de um processo legal, o qual foi

plenamente observado em relação aos pedidos de patente *pipeline*. Sobre a alegação de violação do princípio da isonomia, a INTERFARMA entende que, se houve algum desequilíbrio no tratamento conferido pelas regras que instituíram o mecanismo *pipeline*, este teria operado em favor dos nacionais, uma vez que estes poderiam optar quer pelas regras instituídas no artigo 230, quer pelas regras do artigo 231 da LPI. Ainda no mérito, em relação ao requisito da novidade, a INTERFARMA entende que a novidade não é um princípio constitucional, sendo um conceito que deve ser definido por lei ordinária e que está sujeito a exceções. Apresenta como uma exceção ao princípio da novidade absoluta o direito de prioridade e o período de graça, previstos pela Convenção de Paris e adotados no Brasil. Assim, o *pipeline* seria também uma exceção absolutamente legal à novidade absoluta.

Além disso, apresenta argumentos para demonstrar a compatibilidade das patentes *pipeline* com o direito internacional, argumentando que patentes de importação já foram adotadas em inúmeras outras oportunidades pelos tratados internacionais de proteção à propriedade intelectual. Por fim, a INTERFARMA propugna pela improcedência da ADI e, em caso de eventual procedência, solicita que a decisão não retroaja à data da edição da lei, mas tenha apenas efeito *ex nunc*, tendo em vista que as patentes *pipeline* já estão em vigência no país há mais de treze anos.

Amicus curiae apresentado pela ABPI

A ABPI – Associação da Propriedade Intelectual⁸⁶ se manifestou pela improcedência da ADI 4234, ou seja, a favor da constitucionalidade das patentes *pipeline*. Em linhas gerais, argumenta que os artigos 230 e 231 da LPI não padecem de qualquer inconstitucionalidade, uma vez que: i) não houve qualquer efeito retroativo, já que só conferiram exclusividade para o uso futuro da patente; ii) não há

⁸⁶ Petição ABPI requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 1.602 a 1.622 dos autos da ADI 4234. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492962&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(106805/2009\)%20-%20ABPI%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492962&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(106805/2009)%20-%20ABPI%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>. Acesso em: 01 jul. 2010.

direito adquirido que impeça a lei de ser alterada, nem de reger os fatos e os efeitos jurídicos que se manifestarem sob sua vigência⁸⁷; iii) resguardaram o usuário anterior, ao negarem a concessão para produtos que já tivessem sido introduzidos no mercado; iv) cumprem a obrigação estipulada no Acordo TRIPS da OMC (artigo 70.8) e eventual declaração de inconstitucionalidade sujeitaria o Brasil a sanções comerciais e v) seria extramente nociva na ordem interna por afetar contratos firmados com base nas patentes *pipeline* concedidas pelo INPI, além de afetar as próprias taxas cobradas para o processamento dessas patentes. Além disso, argumenta que o princípio da novidade está estipulado por norma de mesma hierarquia e situada na mesma lei que criou o *pipeline*, não havendo que se falar em antinomia hierárquica entre tais dispositivos, o que afasta qualquer vício de inconstitucionalidade.

Para a ABPI, a vedação à concessão de proteção para produtos e processos farmacêuticos, entre outros, pretendia incentivar o desenvolvimento da indústria nacional. Contudo, essa premissa mostrou-se falsa. Assim, sendo a ausência de proteção nociva para as empresas brasileiras e também para as empresas estrangeiras, além de prejudicar a sociedade em geral por dificultar o acesso a produtos mais avançados, o legislador optou pela alteração da lei, seguindo os parâmetros que estavam sendo estabelecidos em âmbito internacional. Segundo ela, o legislador brasileiro valeu-se da faculdade de implementar o TRIPS na legislação interna com os acréscimos necessários para criar um equilibrado sistema de proteção, permitindo o depósito dos pedidos de patente para os inventos que até então não eram protegidos. Isso porque a proteção de invenções que surgissem após o início da vigência do TRIPS (1º de janeiro de 2005) não seria suficiente, sendo necessária a criação de um mecanismo transitório que permitisse proteger patentes que ainda estavam vigentes no exterior, mas que não puderam ser pleiteadas aqui em razão da ausência de proteção no passado. Essa necessidade decorria do artigo 70.2 do TRIPS, que conferia proteção “a toda a matéria existente,

⁸⁷ Nesse ponto, baseia seu entendimento na já mencionada obra de J.J. Gomes Canotilho sobre patentes *pipeline* e também no entendimento de Ivan Bacellar Ahlert e Paulo de Bessa Antunes, apresentados no trabalho “*Pipeline e constituição: De que inconstitucionalidade falamos?* Revista da ABPI nº 87 – Mar/Abr de 2007.

que esteja protegida naquele Membro na citada data, ou que satisfaça ou venha posteriormente a satisfazer os critérios de proteção estabelecidos nesse Acordo”.

Amicus curiae apresentado pela ABRASEM

A ABRASEM – Associação Brasileira de Sementes e Mudas⁸⁸ foi a única organização a se apresentar nos autos da ADI 4234 até o momento para trazer considerações fora do contexto das patentes farmacêuticas. A associação argumenta que, apesar do mecanismo *pipeline* ter possibilitado a concessão de patentes também para a área alimentícia e de biotecnologia, o Procurador-Geral da República teria questionado apenas as patentes *pipeline* concedidas para produtos e processos da área farmacêutica. A ABRASEM inicia seu posicionamento alegando inépcia da petição inicial, uma vez que esta não teria indicado de modo suficiente os fundamentos jurídicos do pedido em relação a cada uma das impugnações formuladas. Em relação ao mérito, apresenta argumentos a favor da constitucionalidade das patentes *pipeline*, entendendo que estas estimularam o desenvolvimento econômico e social do país, nos termos do artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, na medida em que possibilitaram a inserção do Brasil no mundo globalizado.

Argumenta, ainda, que o propósito do sistema de patentes está em assegurar a exclusividade temporária em troca da divulgação do invento, a qual só será garantida para produtos novos, nos quais inclui aqueles cobertos por cláusulas transitórias como o *pipeline*, que gozariam de novidade relativa. Alega que a novidade não é um requisito constitucional e baseia seu entendimento na já mencionada obra de autoria de J.J. Gomes Canotilho. Segue com considerações sobre os fundamentos do sistema de patentes, afirmando que este é baseado no reconhecimento de que ele atende naturalmente ao interesse social e ao desenvolvimento tecnológico e econômico dos países. Tece ainda considerações

⁸⁸ Petição ABRASEM requerendo ingresso como *amicus curiae*, folhas 345 a 400 dos autos da ADI 4234. Disponível em <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369272&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(57218/2009\)%20-%20ABRASEM%20-%20](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369272&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(57218/2009)%20-%20ABRASEM%20-%20)>. Acesso em 11 jan. 2010.

acerca do efeito *cliquet* apresentado na petição inicial, argumentando que esse não estaria presente no caso. Isso porque não haveria direito adquirido em relação ao conhecimento protegido pelas patentes *pipeline*, não havendo, portanto, qualquer retrocesso na proteção de direitos fundamentais sociais. Mais uma vez, baseia sua argumentação na doutrina de Canotilho.

Resumo dos posicionamentos e dos principais argumentos apresentados

Como visto, a discussão apresentada pela Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 versa principalmente sobre o cumprimento ou não da cláusula finalística adotada pela Constituição Federal ao determinar a proteção dos inventos no Brasil. O texto constitucional estabeleceu que referida proteção só poderia ser concedida se visasse atingir o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do país. Diversos dados são apresentados pelos atores que se manifestaram nos autos da ação até o momento, sendo que apenas a INTERFARMA, a ABPI e a ABRASEM entendem que as patentes *pipeline* teriam de fato servido a esta finalidade. Além dessas associações, apenas o Advogado-Geral da União se manifestou pela improcedência da ação.

Além dos argumentos relacionados à realidade fática, a discussão também gira em torno dos seguintes pontos comuns: i) existência ou não de direito adquirido da coletividade em usufruir de conhecimento disponível em domínio público; ii) o requisito da novidade absoluta como um princípio constitucional ou como necessário para atender à cláusula finalística da proteção patentária estipulada pelo texto constitucional; iii) violação do princípio do devido processo legal pela ausência de análise nacional do cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e iv) violação ou não do princípio da isonomia, em relação ao exame substantivo dos requisitos de patenteabilidade ao qual somente os pedidos de patentes *pipeline* feitos por nacionais estariam submetidos. Aqueles que se posicionaram contrários à inconstitucionalidade das patentes *pipeline* se basearam principalmente na doutrina de J. J. Gomes Canotilho e os que se posicionaram favoravelmente à inconstitucionalidade dessas patentes se basearam no entendimento de Denis

Borges Barbosa e, em relação à violação do direito adquirido, também no entendimento de Nuno Pires de Carvalho.

A seguir, trazemos nosso posicionamento sobre o tema.

2.3 A inconstitucionalidade das patentes *pipeline*

A Constituição Federal de 1988, ao determinar a proteção da propriedade e, por conseguinte, da propriedade industrial, estabeleceu que toda propriedade deverá atender a sua função social (artigo 5º, XXIII). Especificamente em relação à proteção de inventos industriais, a Constituição previu sua vinculação à cláusula finalística específica contida no inciso XXIX de seu artigo 5º, *in verbis*:

Art. 5º, 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**; (grifo nosso)

São estabelecidas, desta forma, as bases constitucionais para concessão de proteção aos bens industriais: i) os bens protegidos devem ser inventos ou criações industriais; ii) a proteção só poderá ser concedida para atender o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil. Há, portanto, a necessidade de que a proteção aos bens industriais seja apenas concedida a conhecimentos que atendam ao fim teleológico buscado pela Constituição, ou seja, só poderão ser constitucionalmente protegidos aqueles bens que atenderem ao interesse social e para propiciar o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. Em nosso entendimento, as patentes *pipeline* não atingiram estes fins.

Como já visto, pelo mecanismo *pipeline* são revalidadas patentes concedidas no exterior, que permitiram a proteção de produtos e processos farmacêuticos sem a análise material no Brasil, reconhecendo como nacionais

privilégios outorgados segundo legislações estrangeiras. Em nosso entendimento, tal tipo de patente é ineficaz para promover o desenvolvimento tecnológico de um país. Esse entendimento é fundado no posicionamento da Associação Internacional dos Agentes da Propriedade Intelectual, trazido por Denis Borges Barbosa⁸⁹:

Por outro lado, há países que, renunciando inteiramente a imprimir um cunho nacional no seu sistema de propriedade industrial, concedem as chamadas 'patentes de importação' ou confirmação, o que resulta em reconhecer como nacionais privilégios outorgados segundo legislações estrangeiras. Tal tipo de patente é considerado, mesmo pela Associação Internacional dos Agentes da Propriedade Industrial, **ineficaz para promover o desenvolvimento tecnológico**. (grifo nosso)

O instituto de patente *pipeline* viola a troca entre público e privado que fundamenta a concessão de proteção patentária. Como visto acima, o atual sistema de proteção à propriedade intelectual não tem cumprido seus objetivos declarados nem mesmo nos casos em que as invenções protegidas atendem aos requisitos de patenteabilidade, em especial o requisito da novidade. No caso das patentes *pipeline*, esse descumprimento é ainda mais evidente. A proteção concedida pelo mecanismo *pipeline* não representa um bem estar adicional para sociedade, seja porque ela não incentivará novos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (benefício de apropriação privada) seja porque ela não acrescentará novos conhecimentos para a sociedade (benefício de apropriação pública). Este instituto está protegendo investimentos pretéritos em pesquisa e desenvolvimento e que, portanto, não precisam ser mais incentivados. Da mesma forma, a difusão do conhecimento – a troca obtida pela obtenção do monopólio - já é um fato decorrido, pois a invenção “revelada” na realidade já estava em domínio público. Assim, consideramos que apesar de não estar expressamente previsto na Constituição Federal, apenas conhecimentos absolutamente novos podem ser capazes de cumprir a cláusula finalística imposta pela Constituição Federal, razão pela qual a novidade seria um princípio constitucional implícito no que tange a proteção da propriedade intelectual de invenções.

⁸⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p.627.

Além disso, o *pipeline* possibilitou a proteção de conhecimentos que já estavam em domínio público, uma vez que permitiu o depósito de pedidos que já haviam sido publicadas no exterior mesmo fora do período de anterioridade⁹⁰. Cabe lembrar que o Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica⁹¹ em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode mais ser protegida⁹². Assim, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público e afronta o direito adquirido da coletividade. De fato, um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual.

Seguimos neste sentido o entendimento de Nuno Pires de Carvalho, Diretor Conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI⁹³:

(...) Assim, até maio de 1996, a sociedade brasileira tinha, por lei, garantido o acesso àquelas invenções. Esse acesso, ademais, não dependia de qualquer condição: podia ser exercido a qualquer momento. A L. 9.279/96 veio negar acesso a alguma coisa a que a sociedade tinha, por virtude da lei anterior, acesso livre. Ao retroagir e permitir a apropriação privada “da mó de baixo e da mó de cima,” **a Lei 9.279/96 violou o direito adquirido (difuso) da sociedade brasileira de fazer uso livre daqueles inventos.** (...) Direito, efetivamente, e não uma simples expectativa, posto que o direito de usar o objeto das patentes pipeline não dependia de qualquer condição ou evento futuro. (...) O fato de a L. 9.279/96 assegurar o direito de quem já estivesse explorando ou tivesse feito preparativos sérios para explorar as invenções cobertas pelas patentes pipeline (Art. 232) não muda a situação, pois o simples fato de se poder (eventualmente) usar essas invenções não patenteáveis já dava uma vantagem competitiva às indústrias genéricas nacionais ou estrangeiras em relação às companhias farmacêuticas de investigação. A

⁹⁰ De acordo com o artigo 4 da Convenção da União de Paris – CUP, aquele que tiver apresentado um pedido de patente de invenção em um determinado país terá o prazo de 12 meses para apresentar o mesmo pedido em outros países. Este prazo é conhecido como “período de prioridade”.

⁹¹ Estado da técnica ou estado da arte é toda a informação tecnológica tornada acessível ao público no Brasil ou no exterior, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, antes da data do depósito da patente ou do modelo de utilidade (art. 11, § 1º da LPI).

⁹² BARBOSA, Denis B. *Pipeline: uma inconstitucionalidade patente*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>. Acesso em: 03 dez. 2009.

⁹³ Apresentação realizada no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, promovido pelo Centro de Estudos Judiciários (CEJ) do Conselho da Justiça Federal (CJF) em parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Brasília, 2006.

proibição de apropriar certas invenções, pela L. 5.772/71, não beneficiava apenas algumas empresas, mas toda a sociedade. (...)

As patentes pipeline prejudicaram, assim, o direito adquirido difuso da sociedade brasileira de acessar medicamentos mais baratos mesmo que de origem estrangeira. (grifos nossos)

O caso das patentes *pipeline* é emblemático no desrespeito ao princípio da inderrogabilidade do domínio público. Uma vez disponibilizado o conhecimento por meio da publicação do depósito dos pedidos de patentes no exterior, não pode o Poder Legislativo brasileiro autorizar a concessão de patente nacional cujo efeito seja retirar dos brasileiros o conhecimento já existente no domínio público, restringindo o livre acesso ao bem já disponível e violando os preceitos constitucionais. Decisão histórica da Suprema Corte dos Estados Unidos da América⁹⁴ é emblemática neste sentido:

O Congresso não pode criar monopólios por patentes de duração ilimitada, nem pode autorizar a concessão de patentes cujo efeito é remover conhecimento já existente do domínio público ou restringir o livre acesso a materiais já disponíveis.

Para Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, o conhecimento é um “*bem público global*”, isso é, pode potencialmente beneficiar qualquer um no mundo. Há um custo social global em privar qualquer um no mundo do direito de usar a tecnologia disponível⁹⁵. A sociedade ganha com o conhecimento que é revelado, e isso possibilita uma compensação parcial para a concessão de poder de monopólio. O sistema de patentes, assim, não é apenas um sistema de compensação⁹⁶, devendo visar objetivos maiores, no caso brasileiro, estipulados pela Constituição Federal.

Além de serem contrárias ao desenvolvimento econômico e tecnológico, as patentes *pipeline* são também contrárias ao interesse social na medida em que representam um obstáculo adicional ao acesso ao conhecimento, sem qualquer contrapartida à coletividade.

⁹⁴ Suprema Corte EUA, caso *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1,6 – 1966.

⁹⁵ STIGLITZ, Joseph E. *Towards (...). op cit.* p. 4. Tradução nossa.

⁹⁶ Idem. p.13. Tradução nossa.

Ademais, segundo nosso entendimento, o mecanismo *pipeline* violou o princípio do devido processo legal substantivo, representado na razoabilidade e proporcionalidade das medidas, ao permitir a proteção patentária sem a análise dos requisitos materiais e à revelia dos princípios constitucionais que determinam a função social da propriedade. De fato, o artigo 230 da LPI permitiu a proteção de produtos de absoluta essencialidade para a proteção e garantia dos direitos humanos fundamentais sem a análise de sua pertinência material e retirando conhecimento que já estava em domínio público, constituindo, assim medida não razoável e desproporcional sob a perspectiva dos princípios constitucionais.

Também entendemos que as patentes *pipeline* violam o princípio da isonomia, consubstanciado no *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, na medida em que o depósito do inventor nacional só foi aceito mediante o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na lei nacional (artigo 8º, LPI), enquanto os depositantes estrangeiros foram submetidos apenas aos requisitos exigidos nos países de origem. Em muitos casos, o exame realizado por outros países se diferencia do realizado no Brasil, o que possibilitou a concessão de patentes pela via do *pipeline* que seriam concedidas pelo exame regular realizado pelo INPI tendo em vista a interpretação diferenciada dos requisitos de patenteabilidade pelos diferentes países. Ainda pior, alguns países sequer realizam exame técnico.

Concluindo, trazemos posicionamento recentemente proferido por Newton Silveira⁹⁷, com o qual concordamos em todos os sentidos:

4. Conclusão. O que se deduz é:

- a) a indústria farmacêutica é um caso muito especial na área de patentes;
- b) a **comunidade** (isto é, a concorrência) tem direito adquirido a fabricar produtos cujas patentes não foram requeridas oportunamente, por estarem em **domínio público**;
- c) o requisito de novidade está **implícito** na Constituição, por interpretação do inc. XXIX do Art. 5

⁹⁷ SILVEIRA, Newton. Apontamentos relativos à questão do *pipeline*. *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*. Edição Especial Patentes Pipeline, Novembro 2009. Disponível em: <<http://www.ibpi.org.br/media/155123c1662385b4ffff819cac144221.pdf>>. pp. 80 e 81. Acesso em 09 fev. 2010.

Em relação ao posicionamento de que o cenário anterior de ausência de proteção patentária até 1996 seria contrário à Constituição Federal de 1988, defendido principalmente por J. J. Gomes Canotilho, acreditamos que referido posicionamento não está correto. A respeito de tal proibição, comentava o mestre Gama Cerqueira⁹⁸:

Proibindo a concessão de patentes para invenções que tenham por objeto alimentos ou medicamentos, a lei visa a evitar os abusos que poderiam praticar-se à sombra dos privilégios, não só no que se refere ao preço desses produtos, que poderiam elevar-se arbitrariamente, como no tocante à sua produção. Entende-se que produtos que podem ser essenciais à subsistência ou à saúde devem ser livremente explorados. (...) parece-nos acertada a disposição que exclui os produtos alimentícios e medicinais do regime de patentes”

A constitucionalidade da proibição de patenteamento nas áreas farmacêutica e alimentícia estipulada pela legislação brasileira antes de 1996 já foi declarada pelo Supremo Tribunal Federal. É o seguinte o entendimento proferido pela 1ª Turma, no julgamento do RE 94.468-1-RJ do qual foi relator o Ministro Néri da Silveira⁹⁹,

O legislador ordinário pode definir o que não é patenteável, seguindo critérios técnicos. Não dispôs o legislador ordinário em afronta ao espírito do dispositivo constitucional referido quando, no art. 9º, c, da Lei 5.772/71, vedou a privilegiabilidade quanto às substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como aos respectivos processos de obtenção ou modificação. Recurso extraordinário não conhecido. (STF, 1ª Turma, Relator Min. Néri da Silveira, aud. 15-06-1984, DJ 15-06-1984, pp. 09793)

Com isso, acreditamos ter nos posicionado sobre todos os pontos relevantes relacionados à atual discussão sobre a constitucionalidade das patentes *pipeline* e apresentado argumentos que subsidiam o nosso entendimento de que elas violam a Constituição Federal de 1988.

⁹⁸ GAMA CERQUEIRA, ob., vol. e t. cits., pp. 114-115 *Apud* SILVEIRA, Newton. Op. cit. p. 78.

⁹⁹ RDM 56/130 e ss. *Apud* SILVEIRA, Newton. op.cit. p. 79.

3 DIREITO INTERNACIONAL E COMPARADO

Para além da questão da inconstitucionalidade das patentes *pipeline* abordada acima, consideramos relevante abordar brevemente este instituto dentro do direito internacional e comparado, tendo em vista, principalmente, a internacionalização dos direitos de propriedade intelectual. Primeiramente, abordaremos a relação das patentes *pipeline* com os principais tratados internacionais de propriedade intelectual e, em um segundo momento, apresentaremos brevemente o posicionamento jurisprudencial adotado por outros países da América do Sul que também adotaram mecanismos semelhantes ao *pipeline* em suas legislações nacionais.

3.1 Incompatibilidade das patentes *pipeline* com o direito internacional

Em nosso entendimento, o mecanismo *pipeline* contraria os dispositivos previstos pelo Acordo TRIPS da OMC, contraria a Convenção da União de Paris – CUP e o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes - PCT.

Como já visto, o Acordo TRIPS, em seu artigo 7, prevê que:

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 e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Como já desenvolvido acima, as patentes de revalidação, como as patentes *pipeline* concedidas no Brasil, são absolutamente ineficazes para a promoção da inovação tecnológica, assim como para a transferência e difusão de tecnologia. Assim, além de contrariar a cláusula finalística de proteção à propriedade industrial estabelecida pela Constituição Federal brasileira, contrariam também o objetivo pelo qual foi instituído o sistema de proteção internacional.

Ademais, as patentes de revalidação são incompatíveis com o conceito de novidade, bem como com os alcances do direito de prioridade resultantes do sistema de proteção do Acordo TRIPS e das normas da Convenção de Paris.

A Convenção da União de Paris – Ata de Estocolmo de 1967, prevê em sua artigo 4, *bis*, que “*as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União*”. Trata-se do chamado **princípio da independência das patentes**, um dos componentes básicos da CUP. Por este princípio, uma patente solicitada durante o prazo de prioridade, é absolutamente independente do pedido de patente primeiramente depositado e que garantiu a prioridade, não podendo estes pedidos serem vinculados de nenhuma maneira, inclusive em relação ao período de duração da proteção. Assim, cada país membro desta convenção julgará a validade das patentes outorgadas por ela conforme as suas regras, de acordo com as regras que este país utilize para examinar as patentes, sem alterar seu critério de exame em função de critérios de exames utilizados por outros países para examinar as patentes.

Segundo o entendimento de Denis Borges Barbosa¹⁰⁰, a ideia de um privilégio de importação surge na Convenção de Paris como uma modalidade de patente, mas, uma modalidade anormal, no que deixa de considerar a novidade e o princípio da independência das patentes. O princípio da independência das patentes também se aplica com relação as patentes de revalidação. As patentes de revalidação estendem a um novo país os efeitos da patente concedida anteriormente

¹⁰⁰ BARBOSA, Denis Borges. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>>. 2006. p.53. Acesso em 22 nov. 2008.

em outro país. Assim, por violar o princípio da independência das patentes, o mecanismo *pipeline* de concessão de patentes é também contrário as regras estabelecidas pela CUP.

O terceiro tratado a considerar perante o *pipeline* é o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT, sigla em inglês), da Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI, do qual o Brasil é signatário. O PCT permite que a busca de anterioridades em relação a um conhecimento sobre o qual se busca uma proteção patentária, o que determinará se este conhecimento é novo ou não, seja feita uma única vez por uma autoridade reconhecida. Esta busca terá validade nos países signatários do PCT e designados pelo depositante quando este for buscar proteção naquele país. Este Tratado, unificando o conceito de novidade entre seus países signatários, dispõe que uma invenção somente poderá ser considerada nova se à data do correspondente depósito do pedido de patente, não se encontrar compreendida pelo estado da técnica. Este por sua vez deve ser admitido como tudo o que foi tornado acessível em todo o mundo - antes da data do depósito do pedido de patente -, por divulgação escrita ou oral que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção ou o modelo de utilidade é novo ou não. Assim, para que uma patente seja concedida de acordo com os parâmetros internacionais estabelecidos pelo PCT, seu objeto não pode estar compreendido no estado da técnica quando do depósito do pedido da patente; caso o contrário, a patente não será concedida. Desta forma, fica evidente que as patentes *pipeline* são contrárias aos parâmetros estabelecidos pelo PCT, na medida em que possibilitaram a concessão de proteção a conhecimento que já se encontrava no estado da técnica.

Assim, a concessão de patentes do tipo *pipeline* é incompatível com todos os principais tratados internacionais que regulam o tema de proteção à propriedade intelectual.

3.2 Direito comparado

A ideia de concessão patentária por meio de patente de revalidação, tipo *pipeline*, foi também adotada por alguns outros países, entre eles a Argentina e o Equador. No entanto, esse tipo patente foi tido como inaceitável pelo sistema jurídico destes países.

Em 2000, a Corte Suprema de Justiça da Argentina¹⁰¹, em caso sobre a denegação de concessão de uma patente de revalidação pelo escritório de patentes daquele país, decidiu que o conceito de novidade relativa contido no instituto das patentes de revalidação não é compatível com o conceito de novidade nem com o alcance do princípio de prioridade, tal como resultam do sistema de proteção instituído pelo Acordo TRIPS. Tampouco é compatível com as normas substantivas do Convênio de Paris – Ata de Estocolmo de 1967, as quais o Acordo TRIPS deve evidentemente cumprir.

Além disso, em sua decisão, a Corte Suprema destacou que, no caso de patentes de revalidação,

(...) não se admitir a coexistência de uma legislação nacional que oferece ao inventor uma proteção simplesmente mais ampla do que os padrões previstos em tratados internacionais; a validação de patentes estrangeiras é uma instituição estranha ao funcionamento global da prioridade no sistema, que infringe seus princípios.

Por sua vez, em 1994, o Equador alterou a sua legislação de propriedade intelectual passando a admitir a possibilidade de outorgar patentes a inventos já patenteados em outro país, adotando um conceito de novidade relativa. Além disso, tornou possível reivindicar a prioridade de um pedido de patente sem levar em conta considerações de antiguidade e origem. No entanto, o Equador é signatário do Acordo de Cartagena, que adota o conceito de novidade absoluta como critério para

¹⁰¹ Voto da Corte Suprema de Justiça da Argentina – caso: “Unilever NVc Instituto Nacional de La Propriedad Intelectual s/denegatória de Patentes”, CS, outubro 24, 2000. Disponível em <http://www.csjn.gov.ar/documentos/cfal3/toc_fallos.jsp>. Acesso em 22 nov. 2008.

patenteabilidade de uma inovação. Ao possibilitar a concessão de patentes para inventos já patenteados no exterior (*pipeline*), o Equador estaria rechaçando o princípio da novidade absoluta, adotando um conceito de novidade relativa e violando, com isso, o Acordo de Cartagena. Assim, a alteração da legislação equatoriana foi questionada pela Junta do Acordo de Cartagena, dando origem ao Processo nº 1-AI-96 no Tribunal de Justiça da Comunidade Andina.

No decorrer do processo, foi verificado que a possibilidade de incluir o mecanismo *pipeline* em suas legislações sobre propriedade intelectual foi considerada pela maioria dos países membros da Comunidade Andina. Foi constatado que os Estados Unidos da América tentou negociar a inclusão do *pipeline* nas legislações da Colômbia, Peru e Venezuela, por meio da adoção de tratados bilaterais.

A Colômbia se recusou a aceitar tal mecanismo por considerar que a proposta violava o regime adotado pela Comunidade Andina e contrariava o princípio de novidade absoluta vigente em nível internacional. O Peru rechaçou o *pipeline* indicando que este mecanismo “*rompe com o princípio de novidade ao reconhecer uma proteção a produtos que já se encontram no estado da técnica*”. Ademais, o mecanismo não foi admitido na OMC. A Venezuela, por sua vez, também rechaçou o mecanismo *pipeline* em razão tanto do regime andino quanto da violação do princípio da novidade.

Em sua decisão¹⁰², de 30 de outubro de 1996, o Tribunal de Justiça da Comunidade Andina considerou que a modificação legislativa formulada pelo Equador violava o Acordo de Cartagena. O Tribunal entendeu que ao possibilitar a concessão de uma patente a um invento já patenteados no exterior (patente do tipo *pipeline*), o Equador estava rachando o princípio universal e absoluto da novidade e está se admitindo um novo conceito de novidade referido unicamente ao território do país que a concede, estendendo um privilégio ao inventor e ampliando-o para além

¹⁰² Tribunal de Justiça da Comunidade Andina. Disponível em <<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>>. Acesso em 22 nov. 2008.

das fronteiras para o qual foi constituído originalmente. Além disso, o Tribunal reforçou o entendimento de que o *pipeline* não era aplicável ao regime comum andino, uma vez que o critério de novidade absoluta e universal, assim como o conceito do estado da técnica, eram requisitos fundamentais que determinavam a patenteabilidade de uma invenção.

Como se vê, a adoção de mecanismos de concessão de patentes do tipo *pipeline* foi rechaçada por diversos países e, naqueles em que o adotaram, foi declarada inválida por não ser compatível com o conceito de novidade absoluta nem com o princípio de prioridade adotados pelos tratados internacionais que regulam a proteção da propriedade intelectual.

CONCLUSÃO

Há cada vez menos dúvida de que o atual sistema de proteção à propriedade intelectual pode dificultar ainda mais o acesso da população de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos a tecnologias primordiais. Essa discussão é especialmente acirrada quando se trata de acesso a tecnologias que impactam diretamente na promoção dos direitos humanos da população desses países, como é o caso dos medicamentos essenciais. Mais recente tem sido o debate sobre os obstáculos que esse mesmo sistema pode impor ao desenvolvimento desses países, dificultando – ao invés de promovendo, como seria esperado – a transferência de tecnologia.

Esta é a percepção de especialistas da proporção de J. Sachs¹⁰³, que aponta:

“(...) há uma oportunidade para repensar o regime de direitos de propriedade intelectual no sistema comercial do mundo, em relação aos países mais pobres. (...) Há pouca dúvida de que os novos arranjos dos Direitos de Propriedade Intelectuais (DPIs) podem dificultar ainda mais o acesso dos consumidores dos países mais pobres a tecnologias primordiais, como vimos ocorrer no caso de medicamentos essenciais.(...) É bem possível também que, caso se tornem mais rígidos, os DPIs possam reduzir a velocidade da difusão de tecnologia para os países mais pobres, que, tradicionalmente, ocorre por intermédio de cópia e engenharia reversa. Esses caminhos consagrados da difusão tecnológica estão cada mais vez lentos e os efeitos sobre os países mais pobres podem ser indevidamente retardados. Trata-se de uma área que requer observação minuciosa, atenção a políticas e pesquisa contínua”.

¹⁰³ Sachs, J. “The Global Innovation Divide”. In Jaffe, A. Lerner, J. and Stern, S. eds.(forthcoming) “*Innovation Policy and the Economy:Volume 3*”, MIT Press, Cambridge MA. *Apud* IntegrandoDireitos de Propriedade Intelectuale Política de Desenvolvimento. Relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. Londres, 2002.

De fato, há cada vez mais consenso de que a imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou, ao contrário do que prometido quando da negociação do atual sistema internacional, um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia.

No entanto, já antecipando que o novo sistema poderia gerar efeitos que impactassem desproporcionalmente países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, o próprio Acordo TRIPS estabeleceu como princípio que os países poderiam adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (artigo 8, Acordo TRIPS). Estas medidas são conhecidas pelo termo “flexibilidades”¹⁰⁴.

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, várias resoluções vêm sendo aprovadas no âmbito internacional – em sua maioria lideradas pelo governo brasileiro - que recomendam aos países a importância de implementar as flexibilidades do TRIPS de interesse para saúde, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes¹⁰⁵. No âmbito da OMC, foi aprovada a *Declaração Sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública*, durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Catar. Com a assinatura da Declaração de

¹⁰⁴ As flexibilidades são dispositivos que visam mitigar os efeitos perversos dos direitos conferidos ao detentor da patente, buscando restabelecer o equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e o direito de acesso ao conhecimento. O Acordo TRIPS permite que os países membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública, o que ficou conhecido como a adoção das flexibilidades de interesse para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: licença compulsória (Artigo 31), importação paralela (Artigo 6), uso experimental (Artigo 30), exceção bolar (Artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8).

¹⁰⁵ *Organização Mundial da Saúde - resoluções aprovadas nas Assembleias Mundiais de Saúde*: 1999: Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19); 2001: Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA 54.11); 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27) e Estratégia Mundial do Setor Saúde para o HIV/Aids (WHA 56.30); 2004: Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (WHA 57.14); 2005: Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5); 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA59.24); 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30); 2008: Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA61.21).

Doha em 2001, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis¹⁰⁶.

Não obstante, há diversas pressões políticas que dificultam a utilização plena das flexibilidades do Acordo TRIPS, agravando ainda mais a assimetria entre os países. Recentemente, o relator especial da Organização das Nações Unidas para o direito à saúde, Anand Grover¹⁰⁷, abordou o tema da implementação do Acordo TRIPS por diferentes países e, após concluir que o sistema internacional não estava atingindo seus objetivos e estava dificultando o acesso a medicamentos, recomendou que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos revisassem suas legislações nacionais. Tal recomendação visava fomentar a utilização plena das flexibilidades do Acordo TRIPS e a exclusão de medidas *TRIPS plus*, medidas mais restritivas do que as impostas pela OMC e que agravam ainda mais os problemas já relatados.

A Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 se insere exatamente dentro deste contexto, na medida em que visa excluir da legislação brasileira uma medida *TRIPS plus*, conhecida como patentes *pipeline*, que causaram grandes prejuízos a implementação do direito à saúde e ao desenvolvimento no Brasil. Apesar do tempo decorrido desde sua adoção, 13 anos, questionar as patentes *pipeline* continua a ser um fato atual, na medida em que expõe falhas existentes na legislação brasileira prejudiciais aos interesses e direitos nacionais.

¹⁰⁶ A Declaração traz os seguintes termos: 1. Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente aqueles que resultam do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias. (...) 4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não deve e não pode prevenir os países membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Consequentemente, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.

¹⁰⁷ UNITED NATIONS. *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12.

Nas palavras de Karin Grau-Kuntz¹⁰⁸:

Apesar dos 13 anos já transcorridos, questionar a patente *pipeline* continua a ser um fato atual. Por um lado, porque põe à vista como os limites da propriedade intelectual vêm sendo dilatados à força para proteger uma série de interesses que não são compatíveis com a natureza do instituto. Esta é uma tendência extremamente nociva. Valendo-se do mote de defesa da propriedade intelectual, defende-se, na verdade, interesses de setores industriais. Não que a defesa desses direitos não seja legítima ou necessária, mas esse “desvio de finalidade” é, na realidade, o grande responsável por aquilo que se costuma hoje denominar “crise da propriedade intelectual”. Por outro, porque revela como certas decisões político-econômicas importantes são muitas vezes adotadas de forma velada, sem dar anseio ao necessário e desejado processo de discussão democrático.

Assim, o presente trabalho buscou contribuir de forma relevante não só para o atual debate acerca da inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline* de concessão de patentes, mas também, e principalmente, trazer elementos que evidenciam a crise do atual sistema de propriedade intelectual e a urgência de se revisar as regras atualmente vigentes, visando a promoção dos direitos humanos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos e a própria promoção de invenções realmente inovadoras que sejam capazes de lidar com os diversos problemas mundiais ainda não atendidos, especialmente na área da saúde.

¹⁰⁸ GRAU-KUNTZ, Karin. Sobre a controvertida questão da patente *pipeline*. *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*. Edição Especial Patentes Pipeline, Novembro 2009. Disponível em: <<http://www.ibpibrasil.org/media/155123c1662385b4ffff819cac144221.pdf>>. Acesso em 10 fev. 2010.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492971&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(131266/2009\)%20-%20ANVS%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492971&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(131266/2009)%20-%20ANVS%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

ANGELL, Márcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA – ABIFINA. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369274&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(57843/2009\)%20-%20ABIFINA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=369274&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(57843/2009)%20-%20ABIFINA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS - PRÓ GENÉRICOS. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492843&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(76320/2009\)%20-%20ABIMG%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492843&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(76320/2009)%20-%20ABIMG%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL – ABPI. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492962&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(106805/2009\)%20-%20ABPI%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492962&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(106805/2009)%20-%20ABPI%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS - ABIA, MÉDICOS SEM FRONTEIRAS - MSF, FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS - FENAFAR, INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - IDEC,

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV E GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO DA AIDS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL – GAPA/RS. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492960&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(77996/2009\)%20-%20ABIA%20%20e%20outros%20-%20requerem%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492960&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(77996/2009)%20-%20ABIA%20%20e%20outros%20-%20requerem%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA – INTERFARMA. *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=386518&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(70046/2009\)%20-%20INTERFARMA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=386518&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(70046/2009)%20-%20INTERFARMA%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

BARBOSA, Denis Borges. *Pipeline: uma inconstitucionalidade patente*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>, 2002.

_____. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

_____. *Inconstitucionalidade das patentes pipeline*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>>. 2006.

_____. *Usucapião de Patentes*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006.

BANCO CENTRAL. *I Relatório do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual – CNCP*. Brasília, 2004.

BERMUDEZ, Jorge A. Z.; EPZTEJN, Ruth; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. *The WTO Trips agreement and patent protection in Brazil: recent changes and implications for local production and access to medicines*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz. 2004.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESTHER, A. (orgs.). *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz, 2004.

BLASI, Gabriel di. *A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei n 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

CANOTILHO, J.J. Gomes, MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes pipeline à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Almeida: Coimbra, 2008.

CARVALHO, Nuno Pires. Apresentação realizada no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, promovido pelo Centro de Estudos Judiciários (CEJ) do Conselho da Justiça Federal (CJF) em parceria com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Brasília, 2006.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. "Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos" in *Propriedade Intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interface e desafios*. Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Anais_Rebrip_web.pdf>.

_____. *A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement*. Bulletin of the World Health Organization, January 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. *Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil*. São Paulo: SUR, 2008, n. 8. Disponível em <<http://www.revistasur.org>>.

COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report. Novembro, 2008.

COMISSÃO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL. *Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento*. Londres, 2002.

CONECTAS DIREITOS HUMANOS E GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO DA AIDSGAPA/SP – *Amicus curiae* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234, 2009. Disponível em: <[http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492840&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20\(76264/2009\)%20-%20CDH%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22](http://redir.stf.jus.br/paginador/paginador.jsp?docTP=TP&docID=492840&ad=s#PETI%C3%87%C3%83O%20(76264/2009)%20-%20CDH%20-%20requer%20ingresso%20%22amicus%20curiae%22)>.

CORREA, Carlos Maria. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires : Corregidor, 2001.

_____. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*. WHO, 2007.

FEDERAL TRADE COMMISSION – FTC. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002. Disponível em <<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>>.

FORD, N; WILSON, D.; CHAVES, GC; LOTROWSKA, M; KIJTIWATCHAKUL, K., *Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand*. AIDS 21 Suppl 4:S21-S29, 2007. Disponível em <<http://fieldresearch.msf.org/msf/bitstream/10144/19975/1/Sustaining%20access%20to%20antiretroviral%20therapy%20-%20AIDS%2021-s4%202007-07%20PMID%2017620749.pdf>>.

GRANJEIRO, A., TEIXEIRA, L., BASTOS, F.I., TEIXEIRA, P. Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. *Revista Saúde Pública* 2006; 40 (Suppl.). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/en_09.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2010.

GRAU-KUNTZ, Karin. Sobre a controvertida questão da patente *pipeline*. *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*. Edição Especial Patentes Pipeline, Novembro 2009. Disponível em: <<http://www.ibpibrasil.org/media/155123c1662385b4ffff819cac144221.pdf>>.

HASENCLEVER, L. e MINEIRO, A. Parecer técnico sobre os aspectos deletérios do instituto de patentes *pipeline* à economia da saúde. 2007. Mimeo.

INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. *Nota sobre patentes e biotecnologia*. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/informacao/pdf-dos-estudos/NOTA%20SOBRE%20PATENTES%20E%20BIOTECNOLOGIA.pdf>>.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Untangling the Web: guia de preços para a compra de anti-retrovirais*, 11ª edição, julho 2008. Disponível em <<http://www.msf.org.br/campanha/guiaprecos2008.pdf>>.

_____. *As negociações na OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG): o que vem acontecendo e quais são os desafios?*

MINISTÉRIO DA SAÚDE, DATASUS, Banco de Preços em Saúde.

_____. *Recomendações para Terapia Anti-retroviral em adultos infectados pelo HIV, Anexo B, Custo do Tratamento dos Anti-retrovirais (uso adulto), 2008.*

NUNES, Antonio Jose Avelãs; MARQUES, João Paulo F. Remédio; ABREU, Jorge Manuel Coutinho de; CUNHA, Luis Pedro. A inconstitucionalidade das patentes “pipeline” brasileiras. *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*. Edição Especial Patentes Pipeline, Novembro 2009. Disponível em: <<http://www.ibpi.org/media/155123c1662385b4fff819cac144221.pdf>>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – OMS. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública. Disponível em <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>.

PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?*, 2007. Disponível em <<http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>>.

REIFFEN, D. e WARD, M. “*Generic drug industry dynamics*”. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: <www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>.

SALOMAO FILHO, Calixto. Direito industrial, direito concorrencial e interesse público. *Revista de Direito Público da Economia*, Belo Horizonte, ano 2, n. 7, 2004.

SILVEIRA, Newton. Apontamentos relativos à questão do *pipeline*. *Revista Eletrônica do Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual*. Edição Especial Patentes Pipeline, Novembro 2009. Disponível em: <<http://www.ibpi.org/media/155123c1662385b4fff819cac144221.pdf>>.

ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. Conferência proferida no 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e

8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/eventos_novo/dados/arq3257.doc>.

STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Ação contra patente "pipeline" será levada para julgamento em definitivo pelo Plenário do STF*, 06 de maio de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=107628&caixaBusca=N>>.

_____. Andamento processual da ADI 4234. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=12879>>

UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*. New York, Cambridge University Press, 2005.

UNITED NATIONS. *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - *CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>>.

VILLARES, Fábio (org.). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra, 2007.

WORLD TRADE ORGANIZATION - WTO, *Glossary e Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents – obligations and exceptions*. Disponível em <<http://www.wto.org>>.