

**EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL – DD CARMEM LUCIA – RELATORA DA ADI 4234**

CONECTAS DIREITOS HUMANOS, associação civil sem fins lucrativos qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, inscrita no CNPJ sob nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo/SP, CEP 01042-908, por meio de seu programa de justiça Artigo 1º, representada por sua Diretora Executiva e bastante representante nos termos de seu Estatuto Social, Malak Poppovic e Diretor Jurídico Oscar Vilhena Vieira (docs. 1 e 2) e **GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS - GAPA SP**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 54.530.886/0001-04, com sede na Avenida General Olimpio da Silveira, 136, 1º andar, São Paulo/SP, CEP 01150-000, na pessoa de sua representante nos termos de seu Estatuto Social, Aurea Celeste da Silva Abbade (docs. 3 e 4); vêm respeitosamente à presença de Vossa Excelência, por seus advogados (doc. 5), com fundamento no § 2º do artigo 7º da Lei 9.868/99, manifestar-se na qualidade de

Amici Curiae na Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 4234

proposta pelo Procurador-Geral da República, requerendo a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), nos termos a seguir expostos.

I. LEGITIMIDADE DAS ASSOCIAÇÕES PROPONENTES PARA SE MANIFESTAREM COMO *AMICI CURIAE* NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4234

A presente ação direta de inconstitucionalidade 4234 dispõe sobre a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei Federal n. 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que instituíram o mecanismo *pipeline* de concessão de patentes no Brasil. Por este mecanismo, foi possibilitada a proteção retroativa de produtos conhecidos e que já estavam em domínio público, em áreas como farmacêutica e alimentícia, não protegidos no Brasil até então na legislação.

Trata-se, assim, de ação cujo tema influencia o debate acerca do acesso a medicamentos no Brasil e, conseqüentemente, sua repercussão na garantia de direitos da população, especialmente o direito fundamental à saúde e a uma vida digna. Para temas de grande relevância social, como o ora apresentado, a Lei n.º; 9.868/99 trouxe a possibilidade de manifestação de atores da sociedade civil nas ações diretas de inconstitucionalidade. Assim dispõe seu artigo 7º, §2º:

Art. 7º. (...)

§ 2º - O relator, considerando a relevância da matéria e a representatividade dos postulantes, poderá, por despacho irrecorrível, admitir, observado o prazo fixado no parágrafo anterior, a manifestação de outros órgãos ou entidades.

Desta forma, ademais da relevância, a lei exige, ainda, que os postulantes como *amici curiae* tenham representatividade, ou seja, certa afinidade com o tema trabalhado, ainda que tal requisito venha sendo analisado por este Egrégio Supremo Tribunal Federal de forma ampla e extensiva, no intuito de privilegiar o debate constitucional.

No caso, as organizações ora proponentes deste *amici curiae* são atores sociais que cada vez mais têm se envolvido na temática de propriedade intelectual e acesso a medicamentos, quer por meio de pesquisas, ações de *advocacy* ou ações judiciais. São isentas de conflito de interesse no que se refere ao tema abordado na presente ação, na medida em que não recebem financiamento de empresas relacionadas à área farmacêutica, conforme declarações anexas (doc. 06).

As organizações proponentes são membros do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), formado por diversas organizações não governamentais e ativistas de direitos humanos. Foi a articulação do GTPI/Rebrip que representou ao Procurador-Geral da República pela inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI, dando origem à presente ação direta de inconstitucionalidade ADI 4234.

A **Conectas Direitos Humanos**, fundada em 2001, tem como objetivo estatutário promover, apoiar, monitorar e avaliar projetos em direitos humanos em nível nacional e internacional, em especial: I– promoção da ética, da paz, da cidadania, dos direitos humanos, da democracia e de outros valores universais; VI – promoção de direitos estabelecidos, por meio da prestação de assessoria jurídica gratuita, tendo, inclusive, quando possível e necessário, a capacidade de propor ações representativas (www.conectas.org). Sua missão é promover o respeito aos direitos humanos por meio do fortalecimento de ativistas e acadêmicos no Brasil e no hemisfério sul e atuação estratégica em casos paradigmáticos de violações de direitos humanos. As organizações de direitos humanos são um dos principais atores na luta pela efetivação dos direitos econômicos, sociais, culturais, civis e políticos, visando fortalecer práticas democráticas e consolidar as demandas por transparência e eficiência do Poder Público.

Por meio de seu programa de justiça Artigo 1º, a Conectas promove advocacia estratégica em direitos humanos, em âmbito nacional e internacional, com o objetivo de alterar as práticas institucionais e sociais que desencadeiam

sistemáticas violações de direitos humanos. É hoje a organização com maior número de *amici curiae* perante o Supremo Tribunal Federal¹. Além disso, é parte, com outras organizações internacionais, de uma pesquisa sobre as Cortes Constitucionais de Brasil, Índia, África do Sul (IBSA), especificamente no que se refere ao desafio da garantia e implementação dos direitos fundamentais.

Recentemente, em março de 2009, a Conectas foi também co-organizadora da consulta informal do Relator da Organização das Nações Unidas para Saúde, Dr. Anand Grover, com a sociedade civil latino-americana.

No que se refere às políticas públicas de saúde, desde 2005, a Conectas Direitos Humanos faz parte de um grupo de trabalho formado por diversas organizações não governamentais e ativistas de direitos humanos chamado Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). A Conectas atua enquanto é braço jurídico desta rede, formando estratégias de ações jurídicas e de *advocacy* visando superar os efeitos negativos da proteção à propriedade intelectual e outras formas de monopólio sobre o acesso a medicamentos essenciais e sobre a implementação de políticas públicas de saúde no Brasil.

Nos últimos três anos de atuação jurídica na matéria, destacamos: a primeira ação civil pública para adoção de licença compulsória de medicamento anti-retroviral, denominado Kaletra²; representação ao Procurador Geral da República por inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, subsídios ao exame de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, elaboração de pareceres a projetos de lei, dentre outros.

¹ Pesquisa desenvolvida em dissertação de mestrado *Sociedade civil e democracia: a participação da sociedade civil como amicus curiae no Supremo Tribunal Federal*, de Eloísa Machado de Almeida.

² ACP Processo n.º. 2005.34.00.035604-3 - 15ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal.

Por fim, a Conectas participou, na qualidade de especialista, da audiência pública sobre saúde realizada por este E. Supremo Tribunal Federal nos meses de abril e maio de 2009, apresentando tese sobre o impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde.

O **GAPA SP – Grupo de Apoio à Prevenção a AIDS** foi fundado em 1985 sendo a primeira organização a trabalhar exclusivamente com AIDS na América Latina. Tem como missão institucional a defesa dos direitos humanos e integração das pessoas vivendo com HIV/AIDS na sociedade. Seus principais objetivos são lutar pelo estabelecimento de uma política efetiva de saúde ligada à AIDS no Brasil, além de lutar, também pela via judicial, contra a discriminação e contra comportamentos lesivos aos direitos humanos das pessoas vivendo com HIV/AIDS (www.gapabrsp.org.br). O GAPA/SP também é membro do GTPI/REBRIP.

Ademais, não se pode olvidar, que este Supremo Tribunal Federal tem analisado que a possibilidade de manifestação da sociedade civil em tais processos tem o objetivo de **democratizar o controle concentrado de constitucionalidade**, oferecendo-se novos elementos para os julgamentos. É o que se depreende da ementa de julgamento da ADIn 2130-3/SC:

(...) - A admissão de terceiro, na condição de amicus curiae, no processo objetivo de controle normativo abstrato, qualifica-se como fator de legitimação social das decisões da Suprema Corte, enquanto Tribunal Constitucional, pois viabiliza, em obséquio ao postulado democrático, a abertura do processo de fiscalização concentrada de constitucionalidade, em ordem a permitir que nele se realize, sempre sob uma perspectiva eminentemente pluralística, a possibilidade de participação formal de entidades e de instituições que efetivamente representem os

interesses gerais da coletividade ou que expressem os valores essenciais e relevantes de grupos, classes ou estratos sociais. Em suma: a regra inscrita no art. 7º, § 2º, da Lei nº 9.868/99 - que contém a base normativa legitimadora da intervenção processual do amicus curiae - tem por precípua finalidade pluralizar o debate constitucional. (grifamos)

Este posicionamento de ampliação de acesso ao Supremo Tribunal Federal tem se refletido no número de *amici curiae* protocolados, bem como na diversidade de atores proponentes. De fato, mais de 70% dos *amici* são protocolados por atores da sociedade civil, e 19% por organizações de defesa de direitos³, como as que ora se manifestam.

Estão presentes, portanto, ambos os requisitos para admissão deste *amici curiae*: a relevância da matéria é evidente pela influência direta que exerce sobre as condições de vida digna dos cidadãos brasileiros, principalmente em relação à saúde da população e ao desenvolvimento do país; a representatividade dos postulantes fica afirmada pela sua missão institucional e pelo reconhecido trabalho na área de proteção e garantia de direitos fundamentais.

II. SOBRE A NORMA IMPUGNADA: CONTEXTO E OBJETIVOS

A presente ação tem por objetivo o reconhecimento da inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que instituíram no Brasil o mecanismo de concessão de patentes de revalidação, conhecido como *pipeline*. É o seguinte o teor dos referidos artigos:

³ Pesquisa desenvolvida em dissertação de mestrado *Sociedade civil e democracia: a participação da sociedade civil como amicus curiae no Supremo Tribunal Federal*, de Eloísa Machado de Almeida.

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).

O Brasil alterou sua legislação sobre propriedade intelectual em 1996, com a edição da Lei nº. 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI. Tal alteração se deu após a assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou Acordo TRIPS, da sigla em inglês para *Trade Related Intellectual Property Rights Agreement*) da Organização Mundial de Comércio - OMC, que determinou requisitos mínimos para a concessão de proteção patentária.

Com a criação da OMC em 1994, os países que quisessem se tornar membro da organização tiveram que assinar, entre outros, o Acordo TRIPS, o qual representou uma importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual, priorizando-se o aspecto comercial. São os direitos de propriedade intelectual que, ao transformarem bens que não são naturalmente escassos em bens artificialmente escassos, conferem-lhes valor e os transformam em mercadoria comercializável.

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).

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. Os países signatários tiveram que modificar suas legislações nacionais para adequar-se ao TRIPS, o que representou para muitos o reconhecimento de proteção via patentes para campos tecnológicos não desenvolvidos internamente e, na prática, um inegável fortalecimento da reserva de mercado das empresas transnacionais com sedes nos países desenvolvidos.

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 prometido quando da negociação do Acordo TRIPS, um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia, como será adiante exposto.

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”⁴.

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

⁴ 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).

flexibilidades do TRIPS de interesse para saúde, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes⁵.

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 Qatar. Com a assinatura da Declaração de 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 acessíveis⁶.

No entanto, o Brasil, ao alterar sua legislação para satisfazer aos requisitos previstos no Acordo TRIPS, foi além das obrigações assumidas em âmbito internacional e incluiu na nova legislação um mecanismo de revalidação de patentes depositadas e concedidas no exterior, conhecido como *pipeline*.

É importante ressaltar que as patentes *pipeline* não foram uma exigência do Acordo TRIPS, sendo até mesmo incompatível com o sistema de proteção à

⁵ Organização Mundial da Saúde - resoluções aprovadas nas Assembléias 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).

⁶ 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. Conseqüentemente, 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.

propriedade intelectual por ele instituído⁷, constituindo uma medida chamada TRIPS-plus⁸.

De fato, 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 que estava sendo criado⁹. A própria Organização Mundial do Comércio já se manifestou no sentido de que o Acordo TRIPS não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*¹⁰.

Ou seja, a adoção do mecanismo *pipeline* se deu por opção do Legislativo brasileiro¹¹, mas não sem antes gerar profundas discussões. Em 1995, 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* na LPI à época fora fundamentada na revelação do conhecimento, que, sem proteção, ficaria em segredo¹². No entanto, esse argumento sempre se mostrou equivocado, uma vez

⁷ ARTIGO 70 - Proteção da Matéria Existente – 1. Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro. (...) 3 - Não haverá obrigação de restabelecer proteção da matéria, que, na data de aplicação deste Acordo para o Membro em questão, tenha caído no domínio público.

⁸ Medidas TRIPS-plus representam formas de proteção à propriedade intelectual mais restritivas do que aquelas adotadas pelo TRIPS ou a exclusão de flexibilidades permitidas pelo TRIPS.

⁹ 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.

¹⁰ OMC, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm, consultado em 14 de novembro de 2007.

¹¹ 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”.

¹² 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

que os conhecimentos protegidos pelas patentes *pipeline* já haviam sido revelados antes de sua proteção no Brasil e já se encontravam, inclusive, em domínio público no país.

A posição da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal, em parecer relatado pelo Senador Ney Suassuna, foi contrária à adoção do mecanismo *pipeline*. Transcrevemos trecho conclusivo do parecer em relação à matéria (juntado a fl. 637 da presente ação pelo Senado Federal):

“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’.”

Ao final, no entanto, a despeito do parecer de inconstitucionalidade das patentes *pipeline* emitido pela CCJ, este mecanismo foi incluído em nossa LPI. O Congresso Nacional aprovou, assim, a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) no dia 17 de abril de 1996. No dia 14 de maio, foi sancionada pelo Presidente da República e publicada no Diário Oficial da União, no dia 15 de maio de 1996.

O mecanismo *pipeline*, questionado nesta ação, constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de pedidos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes anteriormente,

mediante, como já enfatizei antes, segredo industrial, que em nada beneficia a sociedade e tão-somente resguarda os interesses do inventor.”

principalmente produtos farmacêuticos e alimentícios, **mesmo que o objeto de tais pedidos já tivesse sido divulgado e não se encontrasse mais dentro do período de anterioridade e, portanto, não mais cumprisse o requisito de novidade.** O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito durante o período de vacância da nova lei de propriedade intelectual (ou seja, entre maio de 1996 e maio de 1997).

Pelo texto da LPI questionado, os pedidos de patentes depositados pelo mecanismo *pipeline* 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 (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual).

Para que a proteção pela via *pipeline* pudesse ser concedida deveriam ser observados os seguintes requisitos:

- i) o objeto do pedido de patente não pode 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 Lei;
- iv) o objeto solicitado não pode infringir o disposto nos artigos 10 e 18 da Lei.

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.

As patentes *pipeline* causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. 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*¹³, dos quais 63% referem-se a medicamentos.

III. MÉRITO

A) O ATUAL SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL – falência em relação aos objetivos propostos

Todo 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 (monopólio) conferido ao inventor em troca da obrigação deste 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 (*trade-off*) entre o público e o privado é o de estimular o investimento privado em inovação, pela possibilidade de obtenção de reembolso dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) conferida pelo período de monopólio de comercialização do produto.

Assim, a proteção à propriedade intelectual tem uma função econômica muito clara em nossa sociedade: realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, tal como o conhecimento e o desenvolvimento tecnológico, valorando-os como mercadorias. De acordo com Denis Borges Barbosa, os bens protegidos pela propriedade intelectual são não-rivais porque

¹³ Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial em outubro de 2007: <www.inpi.gov.br>.

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 pode ser impedido de usar o bem¹⁴.

O sistema de proteção patentária se constitui, assim, enquanto um sistema contrário ao princípio da livre concorrência, pois autoriza o privilégio de exploração em monopólio, em oposição a terceiros. No Brasil, isso só é permitido como meio de se promover a capacitação tecnológica e a industrialização nacional, visando à promoção do interesse social.

De fato, a Constituição Federal de 1988, ao determinar a proteção da propriedade industrial, 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;**

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**

¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. Usucapião de Patentes. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006, p.118.

tecnológico e econômico do país. São condicionantes da concessão de proteção intelectual, sem os quais tal proteção não poderá ser concedida. Não, ao menos, sem violar a Constituição Federal.

Assim, a Constituição Federal somente permite que haja proteção intelectual à determinada invenção, em detrimento ao princípio da livre concorrência, se – e somente se – houver expectativa de que sejam atingidos e fomentados os interesses público e social, através fundamentalmente do acesso, da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação tecnológica no Brasil.

Em âmbito internacional, no contexto de negociação do Acordo TRIPS, o objetivo declarado do sistema de proteção à propriedade intelectual, além de promover a inovação tecnológica, era propiciar a transferência e difusão de tecnologia por meio do investimento direto de capital estrangeiro no país, conforme artigo 7º já mencionado. A visão imposta aos países em desenvolvimento 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 tem dois objetivos principais: i) promover a atividade intelectual criativa e ii) facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento de modo a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural¹⁵. No entanto, nem a inovação tecnológica e nem a transferência de tecnologia têm se verificado na prática.

De fato, o postulado que ainda fundamenta e legitima a existência de patentes é que ela seria o melhor mecanismo para incentivar a inovação e, assim, assegurar o progresso da ciência e da tecnologia para o bem da humanidade.

Tal postulado, no entanto, vem sendo cada vez mais questionado, não só por aqueles que são contrários à proteção patentária, mas também por alguns importantes defensores dessa proteção que chamam a atenção para um crescente

¹⁵ Conforme artigo 1º do Acordo entre a Organização das Nações Unidas e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, pelo qual a ONU reconheceu a OMPI como uma de suas agências especializadas.

desvirtuamento do sistema. Este estaria deixando de ser um mecanismo de proteção da invenção para ser um instrumento de bloqueio da concorrência e, até mesmo, um entrave ao próprio desenvolvimento da ciência e da tecnologia¹⁶, isso sem falar no obstáculo ao acesso a novas tecnologias.

Ou seja, o sistema tem funcionado de maneira deficitária e muito aquém do desejado, para não dizer em completa falência. O que se percebe atualmente é que o privilégio de exploração advindo da proteção não tem gerado mais inovação no setor farmacêutico, tampouco tem servido ao desenvolvimento da economia e da tecnologia nacionais, ou do interesse público e social, como preza o inciso XXIX do artigo 5º de nossa Constituição Federal.

De fato, o *trade-off* geralmente invocado para justificar a concessão de patentes parece estar cada vez mais distante. O desequilíbrio do sistema instituído pelo Acordo TRIPS – e adotado pelo Brasil - é atualmente reconhecido inclusive pelos países desenvolvidos, maiores beneficiados pelo sistema. 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 inovação¹⁷.

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*

¹⁶ 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.

¹⁷ JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. “*Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento*”. In Propriedade intelectual: tensões (...), *op cit.*, pp. 277 e 290.

limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia”¹⁸.

Em relação à alegada relação de causalidade entre a proteção à propriedade intelectual e a atração de investimentos externos – fator que propiciaria maior desenvolvimento econômico, 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”¹⁹.*

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 2003²⁰. **Ou seja, a proteção à propriedade intelectual no Brasil levou, ao contrário do que esperado, a uma queda de investimentos externos, em flagrante contradição aos objetivos advogados quando da negociação do Acordo TRIPS e da elaboração da LPI.**

Além disso, o Brasil teria caído da 2ª posição em 1998 para a 17ª posição em 2004 no *ranking* dos países mais atrativos para investimentos diretos estrangeiros²¹, fator que põe em cheque a alegada relação entre reforço da proteção à propriedade intelectual e atração de investimentos.

Mais ainda, o sistema de proteção à propriedade intelectual tem de fato funcionado como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central. No

¹⁸ 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.

¹⁹ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. *Apud* JAGUARIBE, Roberto *et al.* *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 292.

²⁰ UNIDO, *Indstat 4, 2005*. *Apud* JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 295.

²¹ AT Kearney, pesquisador estadunidense que assessorou o ex-presidente Bill Clinton. *Apud* JAGUARIBE, Roberto *et al.* *Propriedade intelectual: espaços (...)*, *op cit.* p. 295.

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 Central²². Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “*assim, 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*”²³.

Ou seja, na verdade, são os recursos dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, em termos de transferência líquida de capital a título de direitos de propriedade intelectual, que possibilitam de fato o investimento em pesquisa e desenvolvimento nos países desenvolvidos.

Por outro lado, no que se refere ao objetivo de difusão e transferência de tecnologia, o cenário não é diferente. Muito embora a transferência de tecnologia esteja prevista nos objetivos declarados pelos países desenvolvidos quando da negociação do Acordo TRIPS - representando a possibilidade de promover um fluxo de conhecimento dos países desenvolvidos (e suas empresas) para os países em desenvolvimento - isso não tem acontecido.

De fato, o índice de dependência em patentes do Brasil – 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 LPI/96, e o período 2000-2004, quando a LPI já estava em vigor e plenamente em consonância com o Acordo TRIPS²⁴. 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

²² BANCO CENTRAL. I Relatório do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual – CNCP. Brasília, 2004.

²³ STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10.

²⁴ 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.

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.

O aumento da proteção à propriedade intelectual gerou, na realidade, uma concentração da atividade inovadora em poucos países desenvolvidos que já eram produtores de tecnologia antes da vigência do Acordo TRIPS, diminuindo a produção em países em desenvolvimento. No caso dos medicamentos, a proteção patentária fez com que diversas companhias 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 Mundial²⁵.

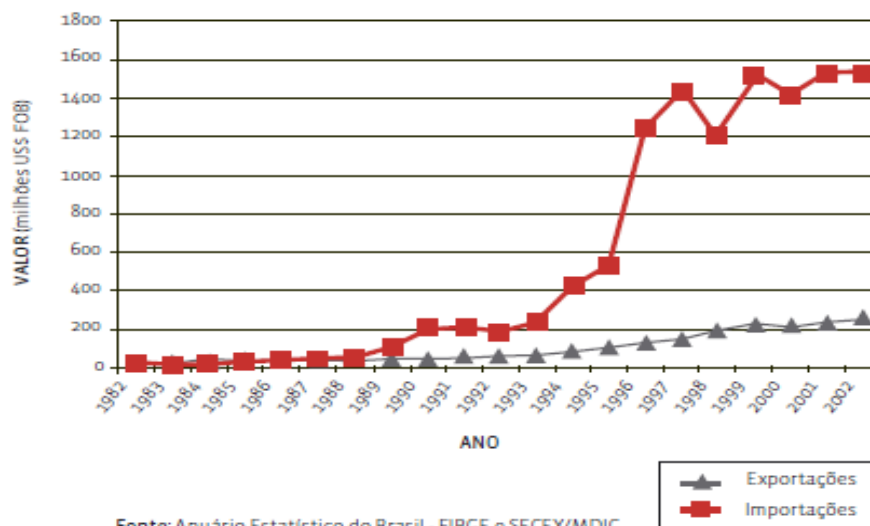
Especificamente em relação ao setor farmacêutico no Brasil, estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz²⁶ analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor em dois períodos (1992 e 2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da LPI. Os contratos foram classificados pelas 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. Ademais, 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 da indústria farmacêutica local. Isso quer dizer que, na área farmacêutica, a proteção à propriedade intelectual representou, na realidade, um forte decréscimo nos contratos de transferência de tecnologia, operando como um mecanismo de reserva de mercado

²⁵ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*, op. cit.

²⁶ 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.

por meio do fortalecimento da marca de produtos desenvolvidos em outros países, como demonstra a prevalência de contratos de “uso do nome de marca” apontada no estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz.

Ainda, segundo dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC, a balança comercial brasileira no setor de fármacos é absolutamente negativa, ou seja, o número de importações é maior do que o número de exportações. As importações aumentaram, principalmente, após a entrada em vigor da LPI, como demonstra o gráfico abaixo:



Esses dados revelam que não houve transferência de tecnologia significativa para o país após a adoção do Acordo TRIPS e da alteração da legislação nacional sobre propriedade intelectual. Mais um objetivo do sistema de proteção à propriedade intelectual instituído pelo Acordo TRIPS e adotado pelo Brasil que não foi cumprido.

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 Brasil²⁷:

“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).

Para finalizar, citamos novamente o ganhador do Prêmio Nobel de Economia em 2001, Joseph Stiglitz, *“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”*²⁸ (grifamos).

a. Falência do sistema de proteção à propriedade intelectual no setor farmacêutico: menos saúde e mais comércio

A falência do sistema de proteção à propriedade intelectual destacada acima fica ainda mais evidente quando se olha para a área de medicamentos. Mais evidente e mais perversa, na medida em que, diferentemente de outras tecnologias também protegidas por patentes, os medicamentos constituem parte integrante do direito à saúde e à vida de milhares de pessoas em todo o mundo.

²⁷ 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.

²⁸ STIGLITZ, Joseph E. *Towards (...)*. *Op cit.* p. 15.

De fato, na área da saúde, características peculiares do mercado farmacêutico tornam a situação ainda mais alarmante. A formação de verdadeiros oligopólios devido à significativa concentração da oferta de produtos por classes terapêuticas; a limitação da concorrência principalmente pela proteção à propriedade intelectual; o acesso limitado à informação isenta de interesses; a não-elasticidade da demanda em relação aos preços dos medicamentos devido à sua essencialidade e baixa possibilidade de substituição e a capacidade limitada de decisão sobre o que consumir²⁹, são algumas das principais características do mercado farmacêutico que garantem um poder ainda maior às indústrias farmacêuticas.

As falhas de mercado estão presentes em vários segmentos da economia. No entanto, devido principalmente à essencialidade do produto fornecido pelo setor farmacêutico e a consequente não-elasticidade da demanda em relação ao preço, o titular da patente conta com todas as possibilidades de aumentar seus preços, drenando renda dos consumidores - quer o paciente, quer os sistemas de saúde públicos ou privados - de forma quase que compulsória.

Não obstante, a elevação dos preços exponencializada pela existência do monopólio gerado pela patente representa um verdadeiro obstáculo ao acesso ao produto - muitas vezes essencial para a vida - para grande parcela da população, principalmente de menor renda. Por outro lado, a parcela da população que tem acesso ao produto convive com aumentos sistemáticos de preços, que consomem parte significativa de sua renda de maneira compulsória, uma vez que não podem deixar de consumi-lo. Anualmente, mais de 100 milhões de pessoas em todo o mundo caem na pobreza devido a gastos com tratamentos de saúde, principalmente medicamentos³⁰. No contexto brasileiro, importante pesquisa realizada pelo Conselho de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) em 2002

²⁹ 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, consultado em 06 de julho de 2008.

³⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Health Report, *Primary health care now more than ever*. Genebra: WHO, 2008. p. xiv.

revela que o impacto da compra de medicamentos no orçamento familiar é expressivo: 40% da renda, para quem ganha até dois salários mínimos³¹.

No que diz respeito à proteção da propriedade intelectual na área da saúde, a indústria farmacêutica justifica sua necessidade principalmente em decorrência de três motivos: o alto risco da produção farmacêutica, os elevados custos da pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a constante necessidade de inovação dos produtos. Recentemente, diversos estudos têm sido desenvolvidos para demonstrar que estes motivos são, na verdade, mitos produzidos e sustentados a qualquer custo pela indústria farmacêutica³².

O primeiro motivo – a indústria farmacêutica é uma indústria de risco – é desmentido pelos altos lucros auferidos pela indústria farmacêutica ao longo das últimas décadas. Ano após ano, já há mais de duas décadas, ela se manteve no topo do ranking das empresas mais rentáveis do mundo, sendo de longe a indústria mais lucrativa nos Estados Unidos³³. De fato, o lucro das empresas farmacêuticas é tão alto que, em 2002, as dez maiores empresas farmacêuticas na lista das 500 maiores empresas da Revista Fortune apresentaram lucros maiores do que os lucros das demais 490 empresas somados (US\$ 35,9 bilhões contra US\$ 33,7 bilhões)³⁴. As empresas farmacêuticas operam com uma margem de lucro em torno de 18,5% das vendas, enquanto que em outros setores industriais está margem é de aproximadamente 3,3%³⁵. Esta excepcional e constante rentabilidade está longe de caracterizar um setor de risco.

O segundo motivo – os custos com P&D – também tem sido afastado por diversos estudos que demonstram que a indústria farmacêutica incha artificialmente os

³¹ CONASS. A saúde na opinião dos brasileiros. Brasília:Conass, 2003.

³² Ver, sobretudo, ANGELL, Márcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2008 e 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 www.ensp.fiocruz.br/eventos_novo/dados/arq3257.doc, consultado em 27 de junho de 2008.

³³ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 13.

³⁴ ST-ONGE, Jean-Claude. *Op.cit.* e ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 27.

³⁵ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p.27.

custos envolvidos na produção de um medicamento. O mais recente estudo utilizado pela indústria como demonstrativo dos custos de produção de um medicamento³⁶ estimou o preço médio do custo de desenvolvimento de um produto novo em US\$ 802 milhões³⁷. Por outro lado, a Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública da Organização Mundial de Saúde - OMS, em relatório publicado em 2006, estimou os custos de desenvolvimento de um novo medicamento entre US\$ 115 e 240 milhões³⁸. Isso representa entre 15% e 30% do valor utilizado pela indústria farmacêutica. Outras estimativas realizadas por diversas organizações distintas chegam a mesma conclusão: o custo de desenvolvimento de um medicamento não ultrapassa US\$ 240 milhões³⁹.

Além disso, há que se considerar o papel relevante de recursos públicos no desenvolvimento de parte dos produtos inovadores hoje existentes no mercado, quer por meio de concessão de incentivos fiscais, quer por investimento direto em pesquisa básica⁴⁰. No caso dos anti-retrovirais, por exemplo, houve um forte incentivo do governo dos Estados Unidos, por meio da “Lei de Medicamentos Órfãos”⁴¹, a qual estabelece um desconto de 50% na realização dos ensaios

³⁶ Realizado em 2002 pelo *Center for the Study of Drug Development* da Universidade Tufts – em grande parte financiado pela indústria farmacêutica.

³⁷ Diversos estudos têm analisado o estudo realizado pela Universidade de Tufts e chegam a conclusão de que este inchou artificialmente os custos de produção de um medicamento, principalmente ao não considerar os créditos de impostos concedidos pelos governos às indústrias, superfaturar os custos dos ensaios clínicos e acrescentar os “custos de oportunidade” do capital, que sozinhos representam 50% do valor estimado pela Universidade Tufts. Neste sentido, ver ST-ONGE, Jean-Claude. *Op cit*, ANGELL, Márcia. *Op.cit.* pp. 52-63 e LOVE, James. *Evidence regarding research and development investments in innovative and non-innovative medicines*. Consumer Project on Technology, 2003. p. 3. Disponível em: <http://www.cptech.org/ip/health/rnd/evidenceregardingrnd.pdf>, acessado em 01 de junho de 2009.

³⁸ OMS – Organização Mundial de Saúde - Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 76. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acessado em 11 de julho de 2008.

³⁹ LOVE, James. *Evidence(...)*. *Op cit*.

⁴⁰ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 73-82.

⁴¹ Medicamento Órfão é definido nos Estados Unidos como aquele indicado para tratar uma doença que afeta até 200.000 pacientes no país. Por essa razão, quando um medicamento é chamado de “órfão”, ele recebe importantes benefícios do governo, como exclusividade de mercado de sete anos e incentivos fiscais para a realização de ensaios clínicos qualificados.

clínicos⁴². Esses tipos de ensaios representam um dos componentes mais onerosos do desenvolvimento de um medicamento, o que significa que o incentivo indireto concedido pelo governo estadunidense incidiu em parcela importante do investimento realizado para desenvolvimento desses medicamentos. O caso do Glivec®, medicamento utilizado no tratamento de câncer, também é exemplificativo neste sentido. Do total de recursos financeiros utilizado na pesquisa básica e ensaios pré-clínicos – etapa mais arriscada do desenvolvimento de um medicamento -, 60% foi financiado com recursos públicos estadunidenses e apenas 10% pela Novartis, empresa detentora da patente⁴³. Apenas para ilustrar, o custo mensal do tratamento inicial com o Glivec® por paciente no Brasil é de R\$ 4.950,00, passando a R\$ 9.900,00 por mês na segunda fase do tratamento⁴⁴.

Além disso, é importante mencionar que a indústria farmacêutica gasta muito mais com custos de marketing do que com P&D. A Dra. Márcia Angell, que recentemente publicou um livro sobre os bastidores das empresas farmacêuticas, estima que o marketing aumenta em cerca de 30% o preço dos produtos farmacêuticos. Por outro lado, o gasto das empresas farmacêuticas com P&D geralmente fica em torno de 15% do valor das vendas⁴⁵.

O terceiro motivo – a necessidade de inovação constante – também está sendo recentemente desmistificado. A maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico são, na verdade, produtos de imitação (*me-toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado. A seguir, apontamos algumas evidências da crise de inovação no setor farmacêutico:

- A revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no qual demonstrava que apenas 68 (5.9%) de 1.147 novos medicamentos

⁴² LOVE, James. *Evidence(...)*. *Op cit.* p.7-8.

⁴³ Consumer Project on Technology. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/index.html>, acessado em 14 de junho de 2009.

⁴⁴ Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde. Disponível em: <http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa/consulta.inicio>, acessado em 14 de junho de 2009.

⁴⁵ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 27 e 148.

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 existentes⁴⁶.

- 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 pelo FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004 a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427)⁴⁷.
- A Comissão Européia DG, braço executivo da União Européia, 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)⁴⁸.

Evidências semelhantes podem ser encontradas em relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007, que revela que apesar do aumento dos gastos com P&D, 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

⁴⁶ “*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.

⁴⁷ *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>, consultado em 09 de julho de 2008.

⁴⁸ COMISSÃO EUROPÉIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Novembro, 2008. p. 177

inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas⁴⁹.

Esses dados refletem o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual em vez 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 uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares⁵⁰, mas nenhum benefício real para a sociedade.

Assim, também não é verdadeiro o discurso adotado pela indústria farmacêutica de que ela seria um setor altamente inovador e que os elevados preços por ela praticados seriam para cobrir os custos desta inovação constante. Há uma crise de inovações genuínas, sendo que a grande maioria dos produtos “novos” lançados no mercado é constituída por modificações de medicamentos já existentes, patenteados de forma imerecida em detrimento do interesse público e do acesso a medicamentos em todo o mundo.

Certamente não é essa a inovação que a Constituição Federal visa proteger.

A Constituição condiciona a proteção patentária ao cumprimento do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil. Como visto, o sistema de proteção a propriedade intelectual atualmente vigente não tem atingido estes objetivos. Os altos preços praticados pelos detentores das patentes – possibilidade pelo monopólio decorrente das patentes – tem funcionado como um obstáculo ao acesso da população aos produtos protegidos; no caso da área farmacêutica, medicamentos, parte integrante do direito humano à saúde. Isso contraria o interesse social da população brasileira.

⁴⁹ PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>, consultado em 09 de julho de 2008.

⁵⁰ CORREA, Carlos Maria. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires : Corregidor, 2001.

No aspecto tecnológico, como apontam diversos estudos, o atual sistema de patentes tem gerado investimento em “invenções” de baixa qualidade, que não representam reais avanços para a sociedade. Isso sem falar que, em muitos casos, as patentes têm operado como verdadeiros obstáculos ao desenvolvimento de novas tecnologias, dificultando o desenvolvimento tecnológico não apenas brasileiro, mas mundial. Na área farmacêutica, essa estratégia de atuação das empresas representa uma escassez de investimentos em pesquisa de medicamentos realmente inovadores, capazes de atender necessidade médicas mundiais ainda sem tratamento, como dengue, doença de Chagas e leishmaniose.

Para as chamadas *doenças negligenciadas*⁵¹, que afetam de forma desproporcional os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, não há investimento em pesquisa⁵² porque não há incentivos de mercado suficientes para estimular a pesquisa e desenvolvimento. De fato, entre as entidades químicas lançadas no mercado entre 1975 e 2004, apenas 1,3% estavam relacionadas a doenças negligenciadas e menos de 10% dos fundos de pesquisa lhe foram destinados, mesmo representando 90% das causas de doença e mortalidade no mundo⁵³.

⁵¹ A OMS divide as doenças em três grupos. As doenças do tipo I incidem tanto nos países ricos como nos países pobres, com grande população vulnerável em ambos. Exemplos: Hepatite B, diabetes, câncer e doenças cardiovasculares. Muitas vacinas para doenças do tipo I foram desenvolvidas nos últimos 20 anos, porém não foram amplamente introduzidas nos países pobres em decorrência de seu custo. As doenças do tipo II incidem em países ricos e pobres, mas com a grande maioria de casos em países pobres. Exemplos: HIV/AIDS, malária e tuberculose. As doenças do tipo III são aquelas que atingem exclusivamente ou quase exclusivamente os países pobres. Exemplos: doença do sono africana e cegueira do rio africana. Tais doenças recebem extremamente poucos recursos de P&D e essencialmente nenhum recurso de P&D comercial nos países desenvolvidos. Quando novas tecnologias são desenvolvidas, elas geralmente o são por acaso, por exemplo quando uma vacina desenvolvida pela Merck para uso veterinário se mostrou eficaz para o tratamento da cegueira do rio em seres humanos. As doenças do tipo II são chamadas de *doenças negligenciadas* e as doenças do tipo III são *doenças muito negligenciadas*. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 12-13. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acessado em 11 de julho de 2008.

⁵² Relatório da OMS lançado em abril de 2005 indicou que o aumento da proteção de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento não acarretou em aumento de pesquisa e desenvolvimento para as doenças que primordialmente afetam os países em desenvolvimento.

⁵³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The report on health organization*. Genebra: WHO, 2000.

O problema fundamental é a falta de demanda de mercado para produtos necessários para prevenir, tratar e curar doenças que afetam as pessoas mais pobres nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, porque elas não são um mercado consumidor em potencial. Isso demonstra que o sistema de incentivos à inovação atualmente existente encoraja as empresas a investirem apenas na criação de produtos direcionados àqueles com poder aquisitivo (tais como problemas de calvície e tratamentos de beleza), em detrimento da vida de milhares de pessoas nos países pobres.

Não obstante, é prática comum da indústria farmacêutica adotar medidas que buscam maximizar ainda mais seus lucros. Na área de propriedade intelectual, estas práticas foram denominadas *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 mercado⁵⁴.

O relatório da Comissão Européia DG já 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 patentes⁵⁵.

⁵⁴ 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 (<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>), *apud* OMS, *op. cit.*, p. 132.

⁵⁵ COMISSÃO EUROPÉIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry: preliminary report*, Novembro, 2008.

O Relator Especial da Organização das Nações Unidas para o direito à saúde, Anand Grover, em opinião consultiva elaborada a pedido da Conectas Direitos Humanos por ocasião da realização da audiência pública sobre saúde por este E. Supremo Tribunal Federal, analisou os efeitos do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos e na promoção e proteção do direito à saúde, além do abordar o papel vital que o Poder Judiciário pode desempenhar para assegurar o acesso a medicamentos de forma sustentável (doc. 07). Nesse sentido, destacou que *“as cortes devem considerar o direito à saúde como um direito humano e constitucional e devem ter em mente o impacto das patentes no preço e na disponibilidade dos medicamentos quando examinarem casos relacionados a patentes farmacêuticas e outros monopólios”*.

Ainda, em recente relatório apresentado ao Conselho de Direitos Humanos da ONU em junho de 2009 (doc. 08), o Relator Especial 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”*⁵⁶. E ao final recomenda:

“97. O Relator Especial, desse modo, recomenda que os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos devem revisar suas leis e políticas e considerar se fizeram uso integral das flexibilidades do Acordo TRIPS ou se incluíram medidas TRIPS-plus, e se necessário devem considerar modificar sua legislação e políticas para usar totalmente essas flexibilidades”.

⁵⁶ 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.

São diversas as evidências que demonstram a falência do sistema de patentes desenhado pelo Acordo TRIPS e adotado internamente pela LPI: i) não trouxe o bem-estar social e econômico aos diferentes Estados Membros – principalmente aqueles em desenvolvimento -, visto que inibiu e vem dificultando 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); iii) não promoveu o desenvolvimento de reais inovações no setor farmacêutico e muito menos estimulou o investimento em pesquisa para os problemas de saúde que afetam majoritariamente as populações dos países pobres.

O mecanismo *pipeline* de proteção patentária é ainda mais prejudicial aos interesses de países em desenvolvimento como o Brasil, na medida em que constitui uma medida TRIPS-plus. E, como tal, sua adoção na legislação nacional deve ser revista, inclusive como recomendou o Relator Especial da ONU para o direito à saúde.

**B) O CASO ESPECÍFICO DAS PATENTES PIPELINE –
inconstitucionalidade por afronta aos requisitos específicos de proteção à
propriedade intelectual: interesse social e desenvolvimento tecnológico e
econômico**

Como já mencionado, as associações ora proponentes são membros do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), por meio do qual apresentaram a representação ao Procurador-Geral da República que deu origem à presente ação direta de inconstitucionalidade. Na representação, parte integrante da petição inicial da presente ação, foram exaustivamente desenvolvidos os argumentos pelos quais as proponentes consideram que as patentes *pipeline* são inconstitucionais. A

seguir, faremos um breve resumo desses argumentos, os quais as proponentes reiteram em sua totalidade.

Como 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. **Tal tipo de patente é ineficaz para promover o desenvolvimento tecnológico de um país.**

O instituto de patente *pipeline* viola a troca entre público e privado (*trade-off*) 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, ou seja, quando ainda não houver sido divulgada. No caso das patentes *pipeline*, a falência em relação aos objetivos visados pelo sistema de proteção – e pela Constituição Federal – é ainda mais evidente, não sendo possíveis de serem atingidos nem mesmo na teoria.

De fato, a proteção concedida pelo mecanismo *pipeline* não representa um bem estar adicional para sociedade, seja porque ele não incentivará novos investimentos em P&D (benefício de apropriação privada) seja porque ele não acrescentará novos conhecimentos para a sociedade (benefício de apropriação pública). Este instituto está protegendo investimentos pretéritos em P&D que já ocorreram 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, ou seja, já havia sido previamente divulgada.** Em suma, ele não traz benefícios privados ou públicos para a sociedade, mas os contraria frontalmente, reduzindo o bem estar econômico de uns – a sociedade em geral - e privilegiando o de outros – os produtores beneficiados com o instituto de patentes *pipeline*.

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 disponível⁵⁷. 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 compensação⁵⁸, devendo visar objetivos maiores, no caso brasileiro, estipulados pela Constituição Federal.

A proteção pelo mecanismo do instituto da patente *pipeline* também 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 do país**. Nesse sentido, trazemos as palavras de Sergio Carvalho:

“Nesse ponto, vale recordar que a lógica da legislação de propriedade intelectual, que resultou na atual legislação, foi altamente regressiva no que diz respeito à indústria e ao interesse nacional. Ao abrir mão das flexibilidades oferecidas pelo Acordo Trips, especialmente da possibilidade de se obter até dez anos para o reconhecimento de novas drogas, chegando até mesmo a adotar o estatuto do pipeline, o país viu inviabilizada a produção local de princípios ativos pela indústria nacional”⁵⁹.

A representação trouxe ainda um parecer econômico, juntado na íntegra na presente ação, no qual foi realizado um estudo para dimensionar, em valor monetário, o prejuízo financeiro hipotético causado pela adoção do mecanismo

⁵⁷ STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 4.

⁵⁸ Idem. p.13.

⁵⁹ CARVALHO, Sergio Medeiros Paulino de. *Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções nos campos de saúde e de sementes*. Brasília: IPEA, 2005. p. 32.

pipeline no Brasil a partir da comparação de preços pagos pelo governo brasileiro por cinco medicamentos anti-retrovirais no período entre 2001 e 2007. Este estudo revela que, em termos de valores brutos, o prejuízo chegou aproximadamente a US\$420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da OMS) e US\$519 milhões (preços mínimos do MSF). Pode-se interpretar esta medida como uma medida da **irracionalidade do uso de recursos públicos** no Brasil, que poderiam estar sendo utilizados para compra de outros medicamentos ou para investimento em P&D.

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 anterioridade⁶⁰. 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 técnica⁶¹ em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode mais ser protegida⁶².

Assim, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público, **afrontando 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.

O caso das patentes *pipeline* é emblemático no desrespeito ao princípio da inderrogabilidade do domínio público. Uma vez disponibilizado o conhecimento

⁶⁰ 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”.

⁶¹ 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).

⁶² Denis B. BARBOSA, *Pipeline: uma inconstitucionalidade patente*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>, acessado em 03 de dezembro de 2007.

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.

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.

Ademais, o mecanismo *pipeline* instituído pelos artigos 230 e 231 da LPI viola o **princípio do devido processo legal substantivo**, representados 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.

No caso, o artigo 230 permite a proteção de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie – 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.

Por fim, cumpre ressaltar que as patentes *pipeline* violam também 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, Lei 9.279/96), 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. **Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico.**

Este tipo de mecanismo de revalidação de patentes foi adotado em apenas alguns poucos países além do Brasil e, dentre estes, em alguns países como o Equador, já foi declarado incompatível com o sistema de proteção a propriedade intelectual adotado internacionalmente, tendo a Corte Andina de Justiça rejeitado o registro retroativo de patentes nos países membros da Comunidade Andina, sob o argumento de que a fórmula *pipeline* é inerentemente contraditória com o requisito de novidade necessário para a proteção patentária⁶³.

Do mesmo modo, a Corte Suprema de Justiça da Argentina, em 2000, ao analisar 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 cumprir⁶⁴.

Para finalizar, consideramos 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, 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,

⁶³ Decisão disponível em <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>, consultado em 22 de novembro de 2007.

⁶⁴ Voto da Corte Suprema de Justiça da Argentina – caso: “Unilever NVc Instituto Nacional de La Propriedad Intelectual s/denegatória de Patentes”, CS, octubre 24, 2000, disponível em http://www.csjn.gov.ar/documentos/cfal3/toc_fallos.jsp, consultado em 22 de novembro de 2007.

devido 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, situação na qual já não haveria mais nenhuma 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 técnica no escritório de patentes brasileiro.

C) DIREITOS HUMANOS E PATENTES PIPELINE: um histórico de violações

Ao possibilitar a apropriação privada de conhecimentos que já estavam em domínio público no Brasil por meio do mecanismo *pipeline*, o legislador violou uma série de direitos fundamentais reconhecidos em nossa Constituição Federal e em tratados internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil, incorporados em nossa ordem constitucional com aplicação imediata, consoante exposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 5º da Constituição Federal.

Entre os direitos humanos violados pelas patentes *pipeline*, merecem destaque o direito de participar do progresso científico e dos benefícios dele decorrentes e o direito ao desenvolvimento e, no que se refere aos produtos farmacêuticos, o direito à saúde. Isso sem falar do direito à alimentação, no que tange aos produtos alimentícios patenteados pela via do *pipeline*, que, no entanto, não são objeto do presente *amici curiae*.

O direito de participar do progresso científico e dos benefícios dele decorrentes é um direito humano reconhecido na Carta Internacional dos Direitos Humanos. A Declaração Universal dos Direitos do Homem estabelece em seu artigo 27 que “*toda pessoa tem o direito de participar livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam*”. Também o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ratificado pelo Brasil em 1992 e internalizado no mesmo ano por meio do Decreto n.º 591/92), em seu artigo 15, garante aos indivíduos o direito de desfrutar o progresso científico e suas aplicações, cabendo aos Estados-partes adotar medidas necessárias à conservação, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura, sendo vedado qualquer retrocesso na proteção deste direito.

O conhecimento em domínio público é essencial para a garantia desse direito. No entanto, os artigos 230 e 231 ao permitirem a proteção privada de conhecimentos que já estavam em domínio público instituíram um obstáculo ilegítimo ao direito da população brasileira de desfrutar dos benefícios trazidos pelos inventos objetos de proteção pelo mecanismo *pipeline*.

Da mesma forma, o direito ao desenvolvimento também é um direito humano, estando diretamente relacionado a uma vida com dignidade.

Amartya Sen, um dos idealizadores do Índice de Desenvolvimento Humano e ganhador do Prêmio Nobel, destaca a importância do desenvolvimento para a qualidade de vida das pessoas e para o exercício da cidadania. Para ele:

“O desenvolvimento consiste na eliminação de privações de liberdade que limitam as escolhas e as oportunidades das pessoas de exercer ponderadamente sua condição de agente. A eliminação de privações de liberdades substanciais, argumenta-se aqui, é *constitutiva* do desenvolvimento. (...) A

importância intrínseca da liberdade humana em geral, como o objetivo supremo do desenvolvimento, é acentuadamente suplementada pela eficácia instrumental de liberdades específicas na promoção de liberdades de outros tipos. (...) Analogicamente, oportunidades sociais de educação e assistência médica, que podem requerer a ação pública, complementam oportunidades individuais de participação econômica e política e também favorecem nossas iniciativas para vencer privações”⁶⁵.

Deste modo, não há que falar em desenvolvimento que não seja capaz de proporcionar a liberdade humana, liberdade esta entendida em sentido amplo, como sendo a liberdade de privações, com o objetivo primordial de assegurar a todos os seres humanos a oportunidade de desenvolvimento pleno de sua capacidade individual.

Por certo, **a privação de acesso a conhecimentos que já estavam em domínio público, não atinge ao ideal de desenvolvimento visado por nossa Constituição Federal.**

O presente caso não trata apenas de conhecimento e desenvolvimento, mas, sobretudo, do **direito humano à saúde**, protegido por tratados internacionais de direitos humanos e tratado com destaque em nossa Constituição Federal.

Com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, a saúde passou a ser entendida como “*um estado de completo bem-estar físico, mental e social*” e “*gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir*” passou a “*constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano*”⁶⁶.

⁶⁵ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p. 10.

⁶⁶ Constituição da Organização Mundial da Saúde – disponível em www.who.int, acessado em 04 de julho de 2008.

Os principais tratados internacionais, todos eles ratificados pelo Brasil, estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental. Entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem (*Artigo XXV. Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar*), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 (*Artigo 10. 1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social*) e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (*Artigo 12. 1. Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental*), que possui força cogente.

Por sua vez, a Constituição Federal de 1988 elevou o direito à saúde à categoria de direito fundamental. A Constituição, em seu artigo 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde. Além disso, **o direito à saúde é 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”⁶⁷**. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos artigos 1º, III e 5º da Constituição Federal.

Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196. Visando à promoção da saúde, a Constituição estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de **atendimento integral**, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos termos do artigo 198.

A assistência farmacêutica é, assim, uma das atribuições do SUS. Não obstante, importante pesquisa realizada pelo Conselho de Secretários Estaduais de Saúde

⁶⁷ Este E. Supremo Tribunal Federal já se manifestou diversas vezes neste sentido. Ver acórdão paradigma: RE 271.286-AGR, Rel. Min. Celso de Mello, julg. em 12.09.00, DJ de 24-11.00.

(CONASS) em 2002 revela que somente 11,9% da população têm acesso a medicamentos pelo SUS⁶⁸. O restante utiliza sua própria renda na compra de medicamentos. A mesma pesquisa releva que, no mês em que foi realizada, 59,6% das pessoas estavam utilizando algum medicamento ou alguém na sua residência estava e que a compra de medicamentos no orçamento familiar representa 40% da renda, para quem ganha até dois salários mínimos.

Por outro lado, os gastos do sistema público de saúde com medicamentos vêm aumentando cada vez mais, drenando recursos públicos já escassos, em grande parte devido à proteção patentária. Para se ter uma idéia da dimensão de recursos envolvidos, o orçamento do Ministério da Saúde em 2007 previa gastos de R\$ 4,6 bilhões na assistência farmacêutica, sendo R\$ 1,6 bilhão em medicamentos excepcionais (geralmente protegidos por patentes) e cerca de R\$ 1 bilhão em anti-retrovirais utilizados no tratamento da Aids (cujos medicamentos utilizados no tratamento de segunda linha estão sobre proteção patentária no Brasil).

D) CONCLUSÃO

O direito à saúde é constituído como um direito humano tanto em âmbito nacional, quanto internacional. O Estado brasileiro possui o dever constitucional e obrigações internacionalmente assumidas para proteger e promover a saúde de sua população. Deve, portanto, agir de maneira a assegurar o direito fundamental à saúde de seus cidadãos, adotando políticas públicas que reflitam esta obrigação. Ademais, está obrigado a estabelecer políticas públicas e legislações que avancem na implementação do direito à saúde, estando proibido de estabelecer medidas que diminuam a proteção já conferida aos direitos fundamentais – é a chamada **cláusula de proibição de retrocesso**, adotada por inúmeros tratados internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil.

⁶⁸ CONASS. A saúde na opinião dos brasileiros. Brasília:Conass, 2003.

Ao permitir a proteção patentária de produtos farmacêuticos que já se encontravam em domínio público, o legislador brasileiro incorreu em grave violação ao direito à saúde, na medida em que impossibilitou a concorrência de medicamentos genéricos comercializados a preços muito inferiores aos praticados pelos detentores de patentes, impondo um obstáculo, muitas vezes insuperável, a todos que necessitam de medicamentos para a promoção de sua saúde.

Isso sem falar na enorme economia de recursos públicos que poderia ter ocorrido caso o governo brasileiro pudesse comprar versões genéricas dos medicamentos patenteados pelo mecanismo *pipeline*, entre os quais se encontram vários anti-retrovirais utilizados no tratamento da AIDS e inúmeros medicamentos que constam da lista de medicamentos excepcionais do SUS, entre eles medicamentos para câncer, Alzheimer e Parkinson, doenças auto-imunes e doenças mentais.

Assim, 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 e, muitas vezes intransponíveis, a implementação dos direitos humanos.

IV. PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) que seja admitida a presente manifestação na qualidade de *amicus curiae* nos autos da ADI 4234;
- b) que seja permitida a sustentação oral dos argumentos em plenário, quando do julgamento da ação;
- c) que, caso não acolhidos os pedidos anteriores, seja a presente petição e documentos recebidos como memoriais;

- d) que seja a presente ação julgada totalmente procedente, sendo declarada a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96.

Nestes termos,

Pede deferimento.

De São Paulo para Brasília, 17 de junho de 2009.

Eloísa Machado de Almeida

OAB/SP 201.790

Marcela Fogaça Vieira

OAB/SP 252.930