

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR DE PATENTES DO INSTITUTO
NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

Pedido de patente nº PI 1101190-4 (pedido de divisão)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob nº 29.263.068/0001-45, com sede na Rua da Candelária, 79, 10º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, neste ato representada por seu Coordenador Geral, nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Veriano de Souza Terto Júnior; (DOC. 1,2);

CONECTAS DIREITOS HUMANOS (Associação Direitos Humanos em Rede), associação civil sem fins lucrativos, qualificada como OSCIP – Organização da Sociedade Civil de Interesse Público, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Pamplona, 1197, casa 4, São Paulo/SP, neste ato representado por seu Diretor Executivo e bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Oscar Vilhena Vieira (DOC.3,4),

GRUPO PELA VALORIZAÇÃO, INTEGRAÇÃO, E DIGNIDADE DO DOENTE DE AIDS DE SÃO PAULO - PELA VIDDA-SP, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 67.836.288/0001-00, com sede à Rua General Jardim, 566, Vila Buarque, São



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Paulo - Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Rogério de Jesus Ribeiro (DOC.5,6);

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 Rua Pedro Américo, 32, 13º andar, São Paulo/SP, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. José Carlos Veloso; (DOC.7,8),

GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO DA AIDS DO RIO GRANDE DO SUL - GAPARS, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 92.519.503/0001-96, com sede na Rua Luis Afonso, 234, Porto Alegre/RS, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Patricia Werlang (DOC. 9,10);

GESTOS SOROPOSITIVIDADE COMUNICAÇÃO E GÊNERO, associação civil sem fins lucrativos, devidamente qualificada na forma da Lei, inscrita no CNPJ sob o nº 41.229.113/0001-40, com sede na Rua dos Médicis, 68, Recife/PE, por sua bastante representante legal nos termos de seu Estatuto Social, Sra. Alessandra Nilo (DOC.11,12);

GRUPO DE INCENTIVO À VIDA - GIV - pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 64.180.383/0001-00, com sede à Rua Capitão Cavalcanti nº 145, no bairro de Vila Mariana, São Paulo - Capital, na pessoa de seu representante nos termos de seu Estatuto Social, Sr. Cláudio Toledo Soares Pereira, (DOC.13,14), por seus advogados (DOC. 15), vêm respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 31 da Lei nº 9279/96, apresentar

SUBSÍDIO AO EXAME

à pretensão da empresa **ABBOTT LABORATORIES (US)** consubstanciada no pedido de patente de invenção PI1101190-4, depositado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI em 31/08/1999, como pedido dividido do PI1100397-9, depositado em 30/04/1997, pelos fundamentos a seguir expostos.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Artigo 1º Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

N.º DO PEDIDO: PI1101190-4 (Pedido de Divisão)

Data de Depósito: 31/08/1999

Prioridade: País: US Nº.: 08/753.201 Data: 31/11/1996

Depositante: Abbott Laboratories (US)

Título: Compostos para Inibir Proteases Retrovirais

Número original do Pedido Dividido: PI1100397-9

Data de Depósito do Pedido Dividido: 30/04/1997

Por meio da presente petição apresenta-se Subsídio ao Exame Técnico ao pedido de divisão PI1101190-4, pelo qual propugna-se pelo **INDEFERIMENTO** do pedido em análise. O subsídio é apresentado com base no art. 31 da Lei Federal nº 9.279/96, Lei de Propriedade Industrial – LPI e na Lei Federal nº 9784/99, que regula os processos administrativos em âmbito federal.

São apresentados esclarecimentos que demonstram que o presente pedido viola requisitos legais e constitucionais necessários a seu deferimento, principalmente no que se refere à divisão de pedido de patente depositado via *pipeline*.

Adicionalmente, são apresentados elementos que evidenciam a essencialidade do medicamento para o controle da infecção causada pelo HIV/AIDS e o impacto negativo que o deferimento do referido pedido terá na garantia do acesso universal, gratuito e regular a medicamentos do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, conforme assegurado pela Lei 9.313/ 96:

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
Avenida Presidente Vargas 446/13º andar – Centro
Rio de Janeiro/RJ - Cep: 20071-907
Tel: (21) 2223-1040 - Fax: (21) 2253-8495
abia@abiids.org.br - www.abiids.org.br

CONECTAS Direitos Humanos
Rua Pamplona, 1197, casa 4 - Jardins
São Paulo/SP – Cep 01405-030
Tel: (11) 3884 7440 – Fax (11) 3884 1122
conectas@conectas.org – www.conectas.org

I - DA POSSIBILIDADE DE APRESENTAÇÃO DE SUBSÍDIO PELAS ORGANIZAÇÕES PROPONENTES

A Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, prevê, em seu artigo 31, a possibilidade de interessados apresentarem informações para subsidiar o exame de pedido de patentes, nos seguintes termos:

Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

Desse modo, a legislação faculta a terceiros interessados a apresentação de documentos e informações relativas a pedido de patente submetido ao exame do INPI, no caso o pedido de patente nº PI1101190-4 (pedido de divisão). Além disso, o artigo supra transcrito possibilita a apresentação de petição de subsídio até o final do exame.

O Ato Normativo 127/97, por sua vez, estabelece que, para efeitos do artigo 31 da LPI, deve-se considerar como final de exame a data do parecer conclusivo técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação de deferimento, indeferimento ou arquivo definitivo.

7.5 FINAL DE EXAME

Para os efeitos dos arts. 26 e 31 da LPI, considera-se final de exame a data do parecer conclusivo do técnico quanto à patenteabilidade, ou o trigésimo dia que antecede a publicação da decisão de deferimento, indeferimento ou arquivamento definitivo, o que ocorrer por último.

No presente caso, ainda não ocorreu nenhuma das hipóteses que caracterizam o final do exame do pedido de patente. Ademais, conforme se constata no sítio eletrônico do INPI¹, referido pedido aguarda manifestação de terceiros, consoante despacho publicado na RPI 1710 de 14/10/2003. Desse modo, a presente petição de subsídio está dentro do prazo estipulado para sua apresentação.

Ademais, assim como qualquer processo administrativo, o procedimento de exame de patentes está vinculado às regras do devido processo legal, inserido no artigo 5º, LIV da Constituição Federal de 1988, que impõe pleno direito de defesa.

Neste sentido, é o entendimento de Denis Borges Barbosa, ao versar sobre procedimentos que tramitam perante o INPI:

“Portanto, sabendo-se que a concessão de um monopólio implicará a restrição de liberdade de iniciativa de terceiros, o procedimento administrativo deverá obedecer aos princípios de publicidade dos atos administrativos, de ampla defesa e do contraditório, todos contidos no princípio maior do devido processo legal. Ele se materializa, por exemplo, na medida em que o depósito de privilégio é publicado em revista oficial, a fim de que terceiros interessados possam a ele se opor ou apresentar subsídios ao exame do invento”².

Como medida concretizadora do princípio do devido processo legal, podemos aplicar também ao processo de exame de pedido de patente, as normas contidas na Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Referida lei clareia e

¹ www.inpi.gov.br, consultado em 24/10/06.

² BARBOSA, Denis B.. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 128.

delimita expressamente as razões e os fundamentos dos processos administrativos, deixando evidente a necessidade de participação de interessados, como forma de validade, legalidade e legitimidade da atuação da Administração Pública.

A Lei Federal 9.784/99, que deve ser aplicada a **qualquer** procedimento administrativo, prevê a figura do interessado em todo o decorrer de seu texto, especialmente no disposto no artigo 9º:

Art. 9º. São legitimados como interessados no processo administrativo:

I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;

II – aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;

III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;

IV – as pessoas ou associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

Assim, a lei de processo administrativo legitima a atuação de terceiros interessados, prevendo expressamente a legitimação de organizações para atuar em defesa de direitos ou interesses coletivos e difusos, como é o caso das organizações ora proponentes, que possuem ampla atuação na área de acesso a medicamentos, visando especialmente a garantir o acesso de pessoas que vivem com HIV/AIDS a recursos adequados para tratamento. Por esta razão, são amplamente interessadas no pedido de patente ora em análise, uma vez que o mesmo abrange reivindicação que trata especificamente de composição utilizada na fabricação do medicamento conhecido como Kaletra®, utilizado no tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Artigo¹⁰ Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

A **ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS** foi criada em 1986 e, desde então, desenvolve suas atividades visando a garantir o acesso das pessoas que vivem com HIV/AIDS a recursos adequados para o tratamento e assistência por meio do acompanhamento de políticas públicas de saúde, educação e prevenção (www.abiaids.org.br).

A **Conectas Direitos Humanos**, constituída em 11 de setembro de 2001, tem como missão a promoção e fortalecimento do respeito aos direitos humanos, entres os quais se encontra o direito fundamental à saúde e à vida, os quais estão relacionados ao acesso a tratamento médico e farmacêutico adequado (www.conectas.org).

O **Grupo Pela Vidda/SP**, fundado em 1989, tem como principal missão promover a integração das pessoas vivendo com HIV e Aids, o respeito à cidadania e incentivar o enfrentamento da epidemia com ações que contribuam para a prevenção e o controle da Aids, diminuindo o impacto da epidemia do HIV/Aids na sociedade (www.aids.org.br).

O **GAPA SP – Grupo de Apoio à Prevenção a AIDS**, primeira organização a trabalhar exclusivamente com AIDS na América Latina, foi fundado em abril de 1985 e tem como missão a defesa dos Direitos Humanos e integração das pessoas portadoras de AIDS/SIDA na sociedade (www.gapabrsp.org.br).

O **Grupo de Apoio à Prevenção da Aids do Rio Grande do Sul - GAPARS**, fundado em 1989, é uma organização não-governamental, autônoma, sem fins lucrativos, que tem como missão promover a redução da infecção pelo HIV através de ações de prevenção e lutar pela garantia dos direitos das pessoas atingidas pela epidemia da AIDS (www.gapars.com.br).

GESTOS Soropositividade Comunicação e Gênero tem como missão fortalecer os direitos humanos das pessoas soropositivas e da população vulnerável às DST/HIV, produzindo conhecimento e intervindo em Educação,

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
Avenida Presidente Vargas 446/13º andar – Centro
Rio de Janeiro/RJ - Cep: 20071-907
Tel: (21) 2223-1040 - Fax: (21) 2253-8495
abia@abiaids.org.br - www.abiaids.org.br

CONECTAS Direitos Humanos
Rua Pamplona, 1197, casa 4 - Jardins
São Paulo/SP – Cep 01405-030
Tel: (11) 3884 7440 – Fax (11) 3884 1122
conectas@conectas.org – www.conectas.org

Comunicação e Políticas Públicas, na perspectiva da equidade de Gênero, Cidadania Sexual e Justiça Social. (www.gestospe.org.br).

O **GIV – Grupo de Incentivo à Vida**, fundado em 1990, tem como missão propiciar melhores alternativas de qualidade de vida, tanto no âmbito social como da saúde física e mental, a toda pessoa portadora de HIV/AIDS. (www.giv.org.br)

Cabe, ainda, lembrar que a sociedade **é a maior interessada na concessão de proteção patentária a novas invenções**. Isso porque a Constituição Federal, ao proteger o inventor, não o faz com outra finalidade senão que estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, tendo em vista o interesse social e a satisfação da necessidade de seus membros (art. 5º, XXIX, CF/88).

Portanto, resta evidente a tempestividade do presente subsídio ao exame e a legitimidade das organizações proponentes, na qualidade de organizações da sociedade civil, para se manifestarem como interessadas no presente procedimento administrativo, uma vez que este examina o pedido de patente do medicamento Kaletra®, utilizado no tratamento da AIDS, como a seguir exposto.

II - DA UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO KALETRA® NO TRATAMENTO DA AIDS E DO IMPACTO DA CONCESSÃO DE PATENTE NO ACESSO A TRATAMENTO

A. CONTEXTO DO TRATAMENTO ANTI-RETROVIRAL NO BRASIL

Como já mencionado, o presente pedido de concessão de patente abrange reivindicação de composição utilizada para fabricação do medicamento Kaletra®. Trata-se da reivindicação nº 61 que compreende os compostos conhecidos como Ritonavir e Lopinavir. O Kaletra® é utilizado no tratamento da AIDS e distribuído gratuitamente pelo Programa Nacional DST/AIDS do Ministério da Saúde.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde - OMS, cerca de 6,5 milhões de pessoas, nos países pobres e em desenvolvimento, precisam urgentemente de tratamento anti-retroviral. Entretanto, devido principalmente à proteção patentária dos medicamentos e dos elevados preços praticados pelas empresas fabricantes, apenas 1,3 milhões de pessoas têm condições de receber o tratamento. Cerca de 80% das 3 milhões de pessoas que morrem anualmente em decorrência da AIDS não tiveram acesso ao tratamento medicamentoso disponível³.

De acordo com dados do Programa Nacional de DST/AIDS, estima-se que **há no Brasil mais de 600 mil pessoas infectadas com o vírus HIV**. Destas, 170 mil utilizam medicamentos anti-retrovirais para tratamento da doença. Mais de 25 mil utilizam o medicamento Kaletra® em seu tratamento. Com a aprovação da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, o Governo brasileiro é obrigado a oferecer acesso universal e gratuito ao tratamento de todas as pessoas que vivem com HIV/AIDS e necessitam de tratamento.

A AIDS é a doença infecciosa que mais mata no mundo. Até dezembro de 2004, 172 mil óbitos foram causados pela AIDS no Brasil. Em 1995, a curva de mortalidade atingiu a taxa de 9,7 óbitos por 100 mil habitantes. Após a introdução da política de acesso universal ao tratamento anti-retroviral, observou-se queda significativa na mortalidade. A partir de 2000, houve uma estabilização em cerca de 6,3 óbitos por 100 mil habitantes. Além disso, entre 1993 e 2003, observou-se um aumento de cerca de 5 anos na idade mediana dos óbitos por AIDS, refletindo um aumento na sobrevida dos pacientes⁴.

Estes dados demonstram que, nos últimos dez anos, **o acesso a tratamento anti-retroviral adequado, transformou substancialmente a vida dos pacientes** e os métodos de controle da infecção determinada pelo HIV,

³ Segundo documento da Organização Mundial da Saúde intitulado: "Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on '3 by 5' and beyond". Geneva; 2006. Disponível em http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf, consultado em 30/10/2006.

⁴ Fonte: www.aids.gov.br, consultado em 25/10/06.

aumentando não só a qualidade de vida das pessoas que vivem com AIDS, mas também a expectativa de vida e reduzindo a transmissibilidade do vírus, causando uma queda significativa nos índices de mortalidade. **Daí a importância em se assegurar acesso universal ao tratamento a todos aqueles que dele necessitam.**

No Brasil, o tratamento da AIDS é feito por meio da Terapia Anti-retroviral (TARV), formada pela associação de medicamentos anti-retrovirais com fins terapêuticos. A TARV conta com 17 medicamentos que estão divididos em quatro classes⁵:

- **inibidores de transcriptase reversa, análogos de nucleosídeos ou nucleotídeos**, atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria, tornando-a defeituosa e impedindo que o vírus se reproduza;
- **inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos**, bloqueiam diretamente a ação da enzima, sua multiplicação e o desenvolvimento da infestação no organismo;
- **inibidores de protease**, impedem a produção de novas cópias de células infectadas com HIV;
- **inibidores de fusão**, impedem a entrada do vírus na célula.

A utilização combinada dos anti-retrovirais na Terapia determina uma redução da carga viral no organismo e o aumento global de linfócitos “CD4” - células responsáveis pela defesa do organismo contra doenças em geral. Para combater a doença, é necessário utilizar pelo menos dois medicamentos de classes diferentes. A maioria das pessoas, no entanto, necessita de três a quatro medicamentos anti-retrovirais integrantes de diferentes classes terapêuticas.

O tratamento anti-retroviral oferecido pelo Poder Público brasileiro é realizado com o uso dos seguintes medicamentos: Didanosina, Lamivudina, Zidovudina,

⁵ Conforme descrição de tratamento realizada pelo Programa Nacional DST/AIDS, disponível em www.aids.gov.br.

Estavudina, Indinavir, Ritonavir, Nevirapina – não patenteados e produzidos nacionalmente - Abacavir, Amprenavir, Atazanavir, Efavirenz, Enfuvirtida, **Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)**, Nelfinavir, Saquinavir, Tenofovir - importados e protegidos por patentes.

Para a manutenção do programa universal de tratamento anti-retroviral, o Poder Público gastou, entre os anos 2000-2005, R\$ 3,8 bilhões, sendo que apenas 20% do orçamento total são destinados à compra dos sete medicamentos anti-retrovirais não patenteados, fabricados no país. Os demais 80% do orçamento são destinados à compra de medicamentos importados, que gozam de proteção patentária. **Dados oficiais demonstram que mais de 27% do orçamento total do Programa Nacional de DST/AIDS são gastos somente com o medicamento Kaletra®, representando mais de R\$ 300 milhões no orçamento.**

Esta enorme proporção do orçamento a ser gasto com medicamentos patenteados e o comprometimento de 1/3 do orçamento total do Programa Nacional DST/AIDS com apenas um medicamento anti-retroviral, o Kaletra®, tem colocado em risco a sustentabilidade e universalidade deste programa de atenção à saúde, além das demais prestações de saúde oferecidas pelo Estado.

Com isso, coloca-se em risco a vida de milhares de brasileiros que vivem com HIV/AIDS e todo o sistema de saúde pública, na medida em que outros usuários do SUS – Sistema Único de Saúde, doentes de outras moléstias, que igualmente dependem de medicamentos para sobreviver, são prejudicados.

Segundo informações do Ministério da Saúde, o orçamento total para compra de medicamentos é de aproximadamente R\$ 3 bilhões por ano. Em 2005, a compra de anti-retrovirais consumiu 33% deste orçamento.

Ou seja, devido aos altos preços praticados pelos detentores de patentes, 1/3 do orçamento anual brasileiro para compra de medicamentos é gasto com o



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Artigo¹⁰ Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

tratamento de 170 mil pacientes, restando R\$ 2 bilhões para tratamento de outras doenças que atingem 180 milhões de brasileiros. Com isso, coloca-se em risco não apenas a manutenção do acesso ao tratamento de HIV/AIDS, mas também de todo o sistema público de saúde, conforme já reconhecido pelo próprio Ministro de Saúde⁶.

O Programa Nacional de DST/AIDS também reconhece a importância da fabricação nacional de medicamentos anti-retrovirais para a sustentabilidade da política de acesso universal gratuito. Segundo informações disponibilizadas pelo Programa Nacional, o gasto do governo com a importação de ARV é atualmente de R\$ 610 milhões. E se não fosse possível a fabricação nacional dos 8 medicamentos já mencionados, os gastos chegariam a R\$1.325 bilhões! Fator que tornaria o programa de distribuição universal e gratuita inviável⁷.

Como se vê, o acesso a tratamento adequado é condição essencial para que milhares de pessoas que vivem com AIDS no Brasil possam ter uma vida com mais dignidade. O governo brasileiro tem a obrigação legal de fornecer tratamento a todos aqueles que dele necessitam, o que vem sendo cumprido atualmente, principalmente em decorrência da fabricação nacional de alguns dos medicamentos utilizados no tratamento que não gozam de proteção patentária. Caso fosse necessária a importação de todos os medicamentos anti-retrovirais distribuídos pelo Programa Nacional de DST/AIDS, a política de acesso universal e gratuito ao tratamento da AIDS no Brasil seria insustentável.

Assim, **é fundamental que apenas os medicamentos que efetivamente cumpram os requisitos legais de patenteabilidade recebam proteção patentária.** Do contrário, o Poder Público seria obrigado a comprar os medicamentos necessários para o tratamento de sua população pelos elevados preços praticados pelos detentores das patentes, em decorrência da

⁶ Segundo notícia disponível em <http://www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66422>, consultado em 21/11/06.

⁷ Conforme política de tratamento disponível em: www.aids.gov.br, consultado em 25/10/06.



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Artigo¹⁰ Todos nascem
livres e iguais em
dignidade e direitos

exclusividade conferida pela concessão de uma patente que não preenche os requisitos legais de proteção. E isso oneraria indevidamente o erário, colando em risco não apenas a sustentabilidade da política de tratamento universal de HIV/AIDS e todo o sistema público de saúde, mas principalmente a vida de milhares de brasileiros que deles necessitam.

B. O KALETRA® COMO MEDICAMENTO ESSENCIAL NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Constituição Federal de 1988, ao afirmar que “saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado”, forneceu as bases fundamentais para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das Leis 8.080/90 e 8.142/90. A partir de então, apresentou-se o desafio de desenvolver um sistema público de saúde obedecendo a princípios fundamentais como a universalidade do acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, a integralidade de assistência, a igualdade da assistência à saúde - sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie-, a participação da comunidade, a descentralização político-administrativa, entre outros.

Entre os campos de atuação do SUS está a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica (art. 6º, Lei 8.080/90). A assistência farmacêutica, considerando sua amplitude e complexidade, se transformou em compromisso político de longo prazo – a **Política Nacional de Medicamentos** -, materializando diretrizes e prioridades para a garantia do acesso a medicamentos essenciais e de qualidade (Portaria 3.916/96).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2006 do Ministério da Saúde⁸ visa a identificar e selecionar aqueles medicamentos que cubram pelo menos 80% das necessidades do país, tendo como base o perfil de morbi-mortalidade da população e a comprovação científica de eficácia dos

⁸ Disponível no endereço do Ministério da Saúde www.saude.gov.br

medicamentos. Privilegiam-se aqueles com perfil de segurança mais conhecido e que possam causar menos danos.

A RENAME é componente fundamental da Política Nacional de Medicamentos como medida estabelecida para “assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível” no âmbito do setor público, diante da existência de uma infinidade de produtos no mercado.

Sendo assim, entende-se que para um medicamento ser classificado como essencial é necessária a identificação de evidências suficientes que comprovem um grau aceitável de recomendação para combater uma determinada enfermidade. Este é o caso, portanto, do medicamento conhecido como Kaletra® (Lopinavir/r), da empresa Abbott, combinação em doses fixas de Lopinavir (133mg) e ritonavir (33mg), inibidor de protease, indicado para o controle da infecção causada pelo HIV.

Assim, com o constante crescimento do número de pacientes que manifestam intolerância à primeira linha de tratamento, cada vez mais pessoas terão o Kaletra® incluído em seu tratamento fornecido pelo Ministério da Saúde. Com isso, os gastos do Programa Nacional DST/AIDS com este medicamento serão cada vez mais altos, aumentando o risco de insustentabilidade da política de acesso universal e gratuito ao tratamento da AIDS no Brasil.

III – ASPECTOS TÉCNICOS QUE IMPOSSIBILITAM A CONCESSÃO DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA AO PRESENTE PEDIDO

A. DAS PATENTES PIPELINE

O Brasil alterou sua Lei de Propriedade Industrial em 1996, incluindo em seus artigos 230 e 231 as chamadas patentes *pipelines*, que constituem uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em

campos tecnológicos não reconhecidos até então, possibilitando a proteção patentária de medicamentos, entre outros.

A redação do artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial é a seguinte:

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. [...]

No entanto, o mecanismo das *pipelines* gerou grande impacto em áreas sensíveis para a saúde pública como a possibilidade de patenteamento de substâncias obtidas por processos químicos, produtos químico-farmacêuticos, medicamentos de qualquer espécie, e seus processos de obtenção ou modificação, **sem análise dos requisitos de patenteabilidade** dispostos no artigo 8 da Lei 9.279/96. Assim, referido instituto vem sendo definido no Brasil

como uma modalidade de patente de importação, de revalidação, de confirmação ou equivalentes⁹.

A Lei de Propriedade Industrial dispensou as patentes *pipeline* da análise dos requisitos de patenteabilidade previstos em seu artigo 8º. De outra parte, submeteu-as a requisitos formais específicos previstos em seu artigo 230, o qual impôs as seguintes condições para concessão das patentes *pipeline*:

- o objeto do pedido de patente não pode ter sido colocado em nenhum mercado;
- não tenham sido realizados no Brasil sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente;
- prazo de um ano para requerimento de patentes pipeline, a contar da data de publicação da LPI;
- indicação da data do primeiro depósito no exterior;
- comprovação de concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido;
- o objeto solicitado não pode infringir o disposto nos artigos 10 e 18 da LPI.

Assim, de acordo com o entendimento deste Instituto, os pedidos *pipeline* depositados segundo as regras do artigo 230 da LPI estariam sujeitos apenas a uma análise formal, uma vez que seriam considerados os termos de concessão e o prazo de validade da patente concedida originalmente. Importante ressaltar, desta forma, que o conteúdo depositado no Brasil deveria ter idêntico teor ao do documento concedido no país de origem.

Cabe ainda mencionar que as patentes *pipeline* não encontram previsão legal em âmbito internacional, principalmente no Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio.

⁹ Jose Carlos Tinoco Soares. Tratado da propriedade industrial. Editora Jurídica Brasileira. 1998

B. DA INCONSTITUCIONALIDADE DAS PATENTES PIPELINE

O referido artigo 230 da Lei de Propriedade Intelectual supra transcrito vem sendo questionado no que se refere a sua constitucionalidade, especialmente frente à violação dos princípios constitucionais que regem a propriedade industrial (art. 5º, XXIX); à violação do devido processo legal substantivo (art. 5º, LIV) e pela afronta ao princípio da isonomia (art. 5º, *caput*).

A Constituição Federal de 1988, ao determinar a proteção da propriedade e, por conseguinte, à propriedade industrial, estabeleceu também as diretrizes e os objetivos de tal proteção, associando-a a necessária **atenção ao interesse público**. Assim prevê a Constituição:

Art. 5º.

XXIII – a propriedade atenderá a sua função social;

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;

Há, portanto, a necessidade de que a proteção patentária atenda ao interesse social, o que não ocorre no presente caso. Como já visto, as patentes *pipeline* criadas pelo artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial permitem a proteção de medicamentos sem a análise material, ademais de oferecerem proteção ao que já estava sendo usado e já era conhecido pela sociedade.

Assim, resta evidente que a concessão de patentes *pipeline* viola frontalmente o **princípio da inderrogabilidade do domínio público**, pelo qual um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado.

O conceito de domínio público foi estabelecido da seguinte forma por Hely Lopes Meirelles:

"A expressão domínio público ora significa o poder que o Estado exerce sobre os bens próprios e alheios, ora designa a condição desses bens.

*A mesma expressão pode ainda ser tomada como conjunto de bens destinados ao uso público (direto ou indireto - geral ou especial - uti singuli ou uti universalia) como pode designar o regime a que se subordina esse complexo de coisas afetadas de interesse público."*¹⁰

Uma vez ingressa no domínio público, a criação nela se enraíza e não pode mais ser re-apropriada. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-la disponível, impedindo sua apropriação individual. Segundo o professor Denis Borges Barbosa *"o ingresso no domínio público em cada sistema jurídico é incondicional, universal e definitivo"*¹¹.

No caso dos bens intangíveis, como a propriedade intelectual, sua entrada no domínio público permite plena fruição pela sociedade. Considerando que o sistema de patentes possibilita a apropriação privada de um bem intangível, gerando escassez de um bem não escasso, entende-se que a concessão de patentes bloqueia a entrada no domínio público de um conhecimento que poderia servir à coletividade, sendo injustificável sua concessão quando esta não representar algo novo. Mais uma vez, citando Denis Borges Barbosa:

"A exclusiva, porém, só se justifica na presença do novo, da criação que acresça ao conhecimento, a cultura ou as

¹⁰ Meirelles, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: RT, 1981, p. 478.

¹¹ BARBOSA, Denis Borges. Inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. 2006. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/pipeline.pdf>. p. 23.

artes úteis das tecnologias, sob pena da instituição de um monopólio imitigado, de uma supressão irrazoável do que já esteja no domínio comum, como liberdade de todos”.¹²

O caso das patentes *pipelines* 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 conhecimento já existente no domínio público, restringindo o livre acesso ao bem já disponível e violando os preceitos constitucionais.

Ainda mais tendo em vista que foi adotado no Brasil 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 técnica em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio.

O acesso ao conhecimento é um direito constante da Declaração Universal dos Direitos do Homem, que em seu artigo 27 estabelece os propósitos de “*tomar parte livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam*”. Sendo assim, o conhecimento em domínio público é essencial para garantia desse direito.

No entanto, o artigo 230 faz o contrário: permite a proteção privada de conhecimentos que já estavam em domínio público, violando os princípios da inderrogabilidade do domínio público e da diretriz de observância do interesse social na proteção da propriedade.

Além disso, o artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial viola o **princípio do devido processo legal substantivo**, representados na **razoabilidade e proporcionalidade** das medidas, ao permitir a proteção patentária sem a

¹² BARBOSA, Denis Borges. Inconstitucionalidade (...). op. cit. p. 22.

análise dos requisitos materiais e à revelia dos princípios constitucionais que determinam a função social da propriedade. A Constituição Federal assim prevê:

Art. 5º.

LIV – ninguém será privado da liberdade e de seus bens sem o devido processo legal.

A proporcionalidade e a razoabilidade de medidas legislativas e administrativas devem ser apreciadas de acordo com o princípio do devido processo legal substantivo, cuja interpretação tem sido desenvolvida pelo Supremo Tribunal Federal e constitui parâmetro para análise de coerência constitucional dos referidos atos. Nos dizeres do Ministro Celso de Mello, quando do julgamento da ADIn 1158:

“Todos sabemos que a cláusula do devido processo legal – objeto de expressa proclamação pelo art. 5º, LIV, da Constituição – deve ser entendida, na abrangência de sua noção conceitual, não só sob aspecto meramente formal, que impõe restrições de caráter ritual à atuação do Poder Público, mas, sobretudo, em sua dimensão material, que atua como decisivo obstáculo à edição de atos legislativos de conteúdo arbitrário ou irrazoável. A essência do substantive due process of law reside na necessidade de proteger os direitos e as liberdades das pessoas contra qualquer modalidade de legislação [ou ato] que se revele opressiva ou, como no caso, destituída do necessário coeficiente de razoabilidade”. (ADI-MC 1158, STF, observação nossa)

No caso, o artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial permite a proteção de medicamentos – produtos de absoluta essencialidade para a proteção e garantia dos direitos fundamentais à vida e à saúde – 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*, como implementadas pelo referido artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial, violam também o **princípio da isonomia**, consubstanciado no *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros.

Dispõe de forma definitiva o artigo 5º:

Artigo 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)

No mesmo sentido, o Estatuto do Estrangeiro, em seu art. 95, destaca que “o estrangeiro residente no Brasil goza de todos os direitos reconhecidos aos brasileiros, nos termos da Constituição e das leis”.

No entanto, houve uma clara desigualdade de tratamento entre os depositantes nacionais e estrangeiros no que tange às patentes *pipelines*. Esta desigualdade ficou evidenciada 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, 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, como a Bélgica, sequer realizam exame técnico¹³.

Em suma, através da dispensa de avaliação dos requisitos básicos de patenteabilidade exigidos pelo artigo 8º da LPI, os depósitos estrangeiros foram aceitos no Brasil desde que houvesse pedidos correspondentes ou patentes concedidas em outro país. Desse critério ficaram excluídos os depósitos cujos inventores fossem nacionais, para os quais o exame deveria ser efetuado normalmente, ou seja, considerando os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, estabelecidos no art. 8º.

As incongruências do referido artigo da Lei ficam ainda mais evidentes ao analisar a possibilidade de patenteamento de invenções até então não patenteáveis. As patentes *pipelines* visaram alcançar os inventores que não tiveram seus objetos de invenção contemplados no Código de Propriedade Industrial brasileiro anterior. No entanto, aqueles que já haviam depositado suas invenções na vigência do antigo Código, ainda que as mesmas não pertencessem ao rol de matérias patenteáveis no Brasil à época, foram também contemplados, demonstrando o absurdo do dispositivo, e porque não dizer, a má fé dos depositantes, posto que solicitaram proteção de objeto claramente não protegido no país.

Segundo o art. 230, §5º, o depositante que tivesse pedido de patente em andamento relativo às matérias contempladas pelo *pipeline* poderia apresentar novo pedido, no prazo deste artigo, desde que desistisse do pedido em andamento. Essa possibilidade demonstra que o depositante que tentava a obtenção de proteção para matéria não patenteável no Brasil foi “premiado” pela nova legislação, podendo inclusive ingressar com novo pedido para o mesmo objeto, dessa vez, adequado à nova lei.

¹³ Lei Belga (LOI du 28 MARS 1984) . Section 3 - De la délivrance du brevet d'invention – art. 22 - § 3. La délivrance des brevets se fait sans examen préalable de la brevetabilité des inventions, sans garantie du mérite des inventions ou de l'exactitude de la description de celles-ci et aux risques et périls des demandeurs.

C. DA ILEGALIDADE DA DIVISÃO DO PEDIDO DE PATENTES PIPELINE

Além das questões de caráter geral apresentadas acima, relacionadas à inconstitucionalidade da concessão de patentes do tipo *pipeline*, faz-se necessário tecer alguns comentários quanto à ilegalidade da aplicação do dispositivo no presente caso concreto.

Somados aos dispositivos da LPI, aplicam-se também a presente análise os Atos Normativos 126/96 e 127/97. Vejamos.

Com base no estabelecido pela LPI, não há previsão para o depósito de pedidos de patente divididos originários de pedidos *pipeline*. A divisão de pedidos só é prevista para aqueles cujo depósito foi efetuado pelo trâmite normal, e está prevista em seu artigo 26:

Art. 26. O pedido de patente poderá ser dividido em dois ou mais, de ofício ou a requerimento do depositante, até o final do exame, desde que o pedido dividido:

I - faça referência específica ao pedido original; e

II - não exceda à matéria revelada constante do pedido original.

Parágrafo único. O requerimento de divisão em desacordo com o disposto neste artigo será arquivado.

Por sua vez, o Ato Normativo 126/96, que regulamenta o procedimento dos pedidos de patente *pipeline*, tampouco previu qualquer hipótese para requerimento de divisão de pedidos de patente depositados via *pipeline*.

Por fim, o Ato Normativo 127/97, que dispõe sobre os pedidos de invenção depositados pelo trâmite normal, ao regular os pedidos divididos, não faz qualquer menção a divisão de pedidos de patente depositados através de *pipeline*.

Assim, podemos afirmar que não há qualquer previsão legal para o requerimento de divisão de pedidos de patentes *pipeline*. E em não havendo previsão legal, não poderá o mesmo ser acolhido pelo INPI.

Ademais, existe uma discrepância enorme entre o pedido original e o pedido dividido. Isso porque o pedido original, por ser *pipeline*, seguiu as regras do Ato Normativo 126/96, sendo redigido de acordo com as regras do CPI de 1971, enquanto o pedido dividido seguiu o estabelecido na LPI de 1996, de acordo com o disposto no Ato Normativo 127/97.

Evidente, portanto, que as regras para divisão de pedidos de patente se aplicam apenas àqueles que foram depositados pelo trâmite normal e não aos depositados pela via *pipeline*.

Na tentativa de compatibilização das regras existentes, o INPI, ao permitir a aplicação do artigo 26 ao presente caso, acabou acatando na prática um depósito de pedido de patente *pipeline* realizado em 31/08/1999, muito após o término de um ano estabelecido pelo artigo 230 da LPI. Este ato é manifestadamente ilegal e deve ser revisto.

IV. DA VINCULAÇÃO DO INPI AOS DISPOSITIVOS LEGAIS E CONSTITUCIONAIS

Devemos ainda mencionar que, ao analisar os pedidos de patentes, especialmente aqueles relacionados a processos e produtos farmacêuticos, **deve o INPI perseguir as finalidades e objetivos do sistema de proteção de propriedade intelectual**. A concessão de uma patente é a concessão de um monopólio legal, exceção aos princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência, que, como tal, deve ser moderado e legitimado pelas suas vantagens para a sociedade como um todo.

Deste modo, os requisitos legais necessários à obtenção de patente devem ser estritamente observados, de modo que os direitos e interesses da coletividade sejam eficazmente resguardados.

Tanto o sistema nacional, como o sistema internacional, estabelecem que a proteção à propriedade intelectual só deve ser conferida quando visar ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio de interesses.

A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer a proteção da propriedade intelectual, vincula o seu reconhecimento ao cumprimento de finalidades específicas, quais sejam, o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Art. 5º.

XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade de marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Desse modo, a concessão de toda e qualquer proteção patentária deve observar, além dos requisitos estabelecidos pela LPI, a cláusula finalística específica prevista na Constituição Federal. Assim, se a concessão de uma patente for contrária às exigências legais, ao interesse social ou ao desenvolvimento do País, esta não poderá ser deferida.

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da Organização Mundial do Comércio (OMC), conhecido como Acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário, pilar da proteção à propriedade intelectual em âmbito internacional, também estabelece como objetivos da concessão de direitos a propriedade intelectual a promoção da inovação

tecnológica e transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de usuários e produtores.

ARTIGO 7 – Objetivos

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.

Assim, o Estado, no caso representado por seu órgão **INPI**, ao analisar qualquer pedido de concessão de patente, **está vinculado a observar**, além da existência dos requisitos específicos de patenteabilidade previstos pela LPI, se **o pedido atende aos preceitos estabelecidos internacional e constitucionalmente, em especial e a priori se tal proteção atenderá aos interesses públicos e sociais.**

Sob a égide da Constituição Federal, a proteção patentária só pode ser deferida naqueles casos em que sejam atendidos os requisitos de interesse social e de atendimento aos objetivos do desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Não é demais lembrar que, os princípios constitucionais possuem força normativa vinculante, sendo de observação obrigatória, sobretudo, aos atos da Administração Pública.

Sob a égide do Estado Democrático de Direito todo poder é controlado pela lei; não há poder absoluto que autorize o Poder Público a agir em desconformidade com a lei. Neste sentido, a Constituição Federal representa o guia normativo à atuação do Estado, que deve agir sempre para atender seus princípios.

Os atos administrativos devem, sempre, visar ao cumprimento de uma **finalidade** adequada aos parâmetros constitucionais. É o chamado poder-dever. Nas palavras do ilustre professor Celso Antônio Bandeira de Mello:

*“A ordenação normativa propõe uma série de **finalidades a serem alcançadas**, as quais apresentam, para quaisquer agentes estatais, como **obrigatórias**. A busca dessas finalidades tem o caráter de dever (antes do que ‘poder’), caracterizando uma função, em sentido jurídico”¹⁴*

Assim, a Administração Pública está, em todos os seus atos, sujeita ao **dever de atingir determinada finalidade legal que, em última análise, se consubstancia na tutela do interesse público e social**. O interesse público é o principal critério balizador da atividade administrativa, uma vez que dele dependem a validade e a legitimidade dos atos administrativos.

Assim, a observância do interesse público nos atos administrativos é pressuposto essencial do princípio da finalidade e da legalidade, que condicionam a sua validade.

No caso em análise, é evidente que o deferimento do pedido de divisão PI 1101190-4 afronta o interesse público e o desenvolvimento do País, além de contrariar frontalmente os requisitos formais estabelecidos pela LPI e pelos Atos Normativos para pedidos *pipeline*, como visto acima.

Desde modo, é imperioso o indeferimento do pedido em questão, sob pena de se estar conferido proteção ilegal e indevida ao titular da patente, contrariando as finalidades e princípios de todo o sistema de proteção à propriedade intelectual, o que não pode ser admitido.

¹⁴ MELLO, Celso A. Bandeira. *Discricionariedade e controle jurisdicional*. São Paulo: Malheiros, 1998. p.13.

O Estado, representado por seu órgão INPI, ao analisar qualquer pedido de concessão de patente deve observar não somente os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei, como também garantir que preceitos constitucionais igualmente legítimos de atender aos interesses públicos e sociais sejam atendidos, como o direito à saúde, e em última análise o direito à vida.

IV – DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se o **INDEFERIMENTO E ARQUIVAMENTO** do pedido dividido P11101190-4, uma vez que contraria frontalmente os procedimentos e requisitos necessários para a sua concessão.

Nestes termos,

Pede Deferimento.

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2006.

Eloísa Machado de Almeida

OAB/SP 201.790

Conectas Direitos Humanos

Renata Reis

OAB/RJ 134.140

ABIA

Marcela Cristina Fogaça Vieira

OAB/SP 252.930

Conectas Direitos Humanos

Gabriela C. Chaves

CRF/RJ 9901

ABIA