

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

**Pedido de patente nº PI 9811045-4**

**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

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

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 - GAPA/RS**, 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. Jorge Beloqui, (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 **GILEAD SCIENCES, INC.** consubstanciada no pedido de patente de invenção PI 9811045-4, depositado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI em 23/07/1998, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

Artigo<sup>10</sup> Todos nascem  
livres e iguais em  
dignidade e direitos

**N.º DO PEDIDO: PI9811045-4**

**DATA DE DEPÓSITO: 23/07/1998**

**PRIORIDADE: Pais US**

**N.º 08/900,752 Data: 25/07/1997**

**N.º 60/053,777 Data: 25/07/1997**

**DEPOSITANTE: GILEAD SCIENCES, INC.**

**TÍTULO: COMPOSIÇÃO DE ANÁLOGO DE NUCLEOTÍDEO E PROCESSO DE SÍNTESE**

Por meio da presente petição apresenta-se Subsídio ao Exame Técnico ao pedido de patente PI9811045-4, 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, conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI e na Lei Federal nº 9784/99, que regula os processos administrativos em âmbito federal.

São apresentados esclarecimentos e documentos que comprovam que **o presente pedido não apresenta ATIVIDADE INVENTIVA**, ou seja, um dos requisitos de patenteabilidade necessários para a concessão de patente, de acordo com o artigo 8º da LPI.

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, a qual estabelece em seu artigo 1º:

*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.*

## 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 PI 9811045-4. 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. Conforme se constata no sítio eletrônico do INPI<sup>1</sup>, referido pedido se encontra na fase nacional de pedido internacional depositado através do Tratado de Cooperação de Patentes - PCT, consoante despacho publicado na RPI 1546 de 22/08/2000. 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*

<sup>1</sup> [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br), consultado em 23/11/06.

*possam a ele se opor ou **apresentar subsídios ao exame do invento**<sup>2</sup>.*

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 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

---

<sup>2</sup> BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 128.



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

Artigo<sup>10</sup> Todos nascem  
livres e iguais em  
dignidade e direitos

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 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 refere-se medicamento de nome comercial VIREAD®, mais conhecido pelo nome Tenofovir, utilizado no tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS.

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](http://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](http://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](http://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](http://www.gapabrsp.org.br)).

**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](mailto:abia@abiaids.org.br) - [www.abiaids.org.br](http://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



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

Artigo<sup>10</sup> Todos nascem  
livres e iguais em  
dignidade e direitos

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](http://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, Comunicação e Políticas Públicas, na perspectiva da equidade de Gênero, Cidadania Sexual e Justiça Social. ([www.gestospe.org.br](http://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](http://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 Tenofovir, utilizado no tratamento da AIDS, como a seguir exposto.

## II - DA UTILIZAÇÃO DO TENOFOVIR NO TRATAMENTO DA AIDS E DO IMPACTO DA CONCESSÃO DE PATENTE NO ACESSO A TRATAMENTO



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

Artigo<sup>10</sup> Todos nascem  
livres e iguais em  
dignidade e direitos

Como já mencionado, o presente pedido de concessão de patente refere-se ao Tenofovir, utilizado no tratamento da AIDS e distribuído gratuitamente pelo Programa Nacional DST/AIDS do Ministério da Saúde.

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 disponível<sup>3</sup>.

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, o que representa cerca de 100% das pessoas notificadas com AIDS. Aproximadamente 20 mil utilizam o Tenofovir 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

<sup>3</sup> 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](http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf), consultado em 30/10/2006.

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 pacientes<sup>4</sup>.

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, 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.**

O tratamento da AIDS é feito por meio da Terapia Anti-retroviral (TARV), formada pela associação de medicamentos anti-retrovirais com fins terapêuticos. No Brasil, a TARV conta com 17 medicamentos que estão divididos em quatro classes<sup>5</sup>:

- **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 essa cadeia 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 infecção 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

<sup>4</sup> Fonte: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br), consultado em 25/10/06.

<sup>5</sup> Conforme descrição de tratamento realizada pelo Programa Nacional DST/AIDS, disponível em [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).

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, 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 apenas 20% do orçamento total 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.

A tendência, ademais, é de incremento dos gastos com medicamentos patenteados. Apenas no ano de 2005, a compra de 3 medicamentos que gozam de proteção patentária: efavirenz, lopinavir/ritonavir e tenofovir representaram 80% do orçamento do Programa em compra de medicamentos.

Esta enorme proporção do orçamento a ser gasto com medicamentos patenteados 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 igualmente 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 tratamento de 170 mil pacientes, restando R\$ 2 bilhões de reais 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 Saúde<sup>6</sup>.

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 inviável<sup>7</sup>.

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 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.

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

<sup>7</sup> Conforme política de tratamento disponível em: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br), consultado em 25/10/06.

**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 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.

#### **A. DO TENOFOVIR COMO MEDICAMENTO ESSENCIAL COMPONENTE DA 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-administrativo, 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 Saúde<sup>8</sup> 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 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 Viread®, da empresa Gilead, **fumarato de tenofovir desoproxila - TDF**, inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleotídeo, indicado para o controle da infecção causada pelo HIV.

A publicação do Ministério da Saúde de 2006 “Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV” prevê o TDF como alternativa de tratamento de primeira linha (primeira opção de tratamento) nos casos em que houver intolerância a zidovudina (AZT). No entanto, o componente que de fato atua na enzima viral é o Tenofovir, também conhecido pela sigla PMPA, como será abaixo exposto.

Assim, com o constante crescimento do número de pacientes que manifestam intolerância à primeira linha de tratamento, cada vez mais pessoas terão o Tenofovir incluído em seu tratamento fornecido pelo Ministério da Saúde. Com isso, os gastos do Programa Nacional DST/AIDS com este medicamento serão

<sup>8</sup> Disponível no endereço do Ministério da Saúde [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

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. DA COMPROVAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIVIRAL DO TENOFOVIR EM DATAS ANTERIORES AO REQUERIMENTO DE PRIORIDADE UNIONISTA

O pedido de patente ora em análise refere-se à administração oral de composição contendo o composto “*fumarato de tenofovir disoproxil*”, medicamento de nome comercial VIREAD®, a um paciente infectado com vírus ou em risco de infecção viral.

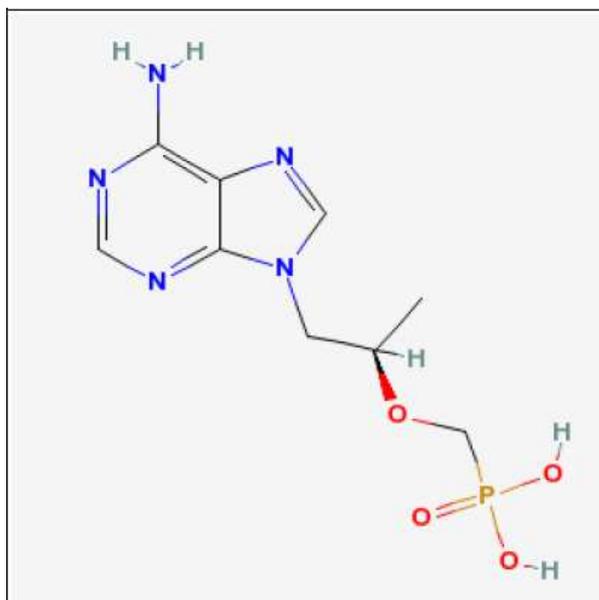
No entanto, para uma correta análise do estado da técnica existente antes da data de prioridade unionista requerida por ocasião do depósito do presente pedido, faz-se necessário definir as substâncias análogas ao Tenofovir que já estavam descritas em diversos documentos, tais como patentes, artigos e livros.

Assim, podemos mencionar as seguintes substâncias:

- **tenofovir**, também conhecido como *PMPA*;
- **bis(POC)tenofovir**, também denominado *bis(POC)PMPA*, ou *tenofovir disoproxil*; e
- **fumarato de tenofovir disoproxil**, também conhecido por *bis(POC)PMPA fumarato* ou *tenofovir DF* ou ainda pelo nome comercial VIREAD®.

Todas estas substâncias já se encontravam no estado da técnica antes da data de prioridade unionista requerida por ocasião do depósito do presente pedido de patente de invenção, ou seja, 25/07/1997. Vejamos. O Tenofovir, também conhecido pela sigla PMPA, apresenta a seguinte estrutura química:

### Esquema 1 – estrutura química do Tenofovir



No entanto, a atividade antiviral do Tenofovir já havia sido comprovada em datas anteriores ao requerimento de prioridade unionista, quando do depósito do pedido de patente PI9811045-4 ocorrido em 25/07/1997, conforme evidenciado pelas referências abaixo, publicadas respectivamente em 1993, 1995, 1996:

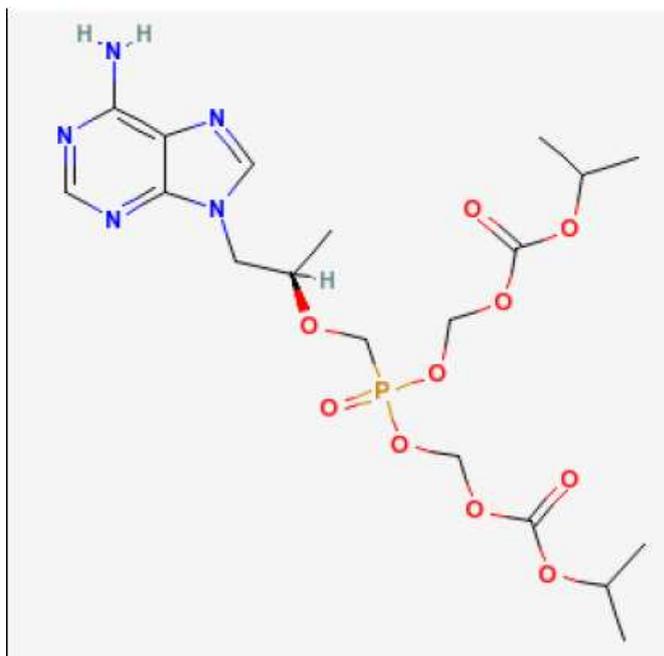
- 1) J. BALZARINI; A. HOLY; J. JINDRICH; L. NAESENS; R. SNOECK, D. SCHOLS; E. E. DE CLERCQ. Differential antiherpesvirus and antiretrovirus effects of the (S) and (R) enantiomers of acyclic nucleoside phosphonates: potent and selective in vitro and in vivo antiretrovirus activities of (R)-9-(2-phosphonomethoxypropyl)-2,6-diaminopurine. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, Fev. 1993, 37:332-338.
- 2) Che-Chung Tsai, Kathryn E. Follis, Alexander Sabo, Thomas W. Beck, Richard F. Grant, Norbert Bischofberger, Raoul E. Benveniste, Roberta Black. Prevention of SIV Infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl)adenine *Science*, 17 de Nov. de 1995, 270:1197-1199.

- 3) Bischofberger N.; Che-Chung T.; Follis K.E.; Sabo A.; Grant R.F.; Beck T.W.; Dailey P.J.; Black R. Antiviral Efficacy of PMPA in Macaques Chronically Infected with SIV. *Antiviral Research*, Abr.1996, 30(1):42-42(1). Disponível em <http://www.ingentaconnect.com/content/els/01663542/1996/00000030/0000001/art80307>, acessado em novembro de 2006.

O composto tenofovir disoproxil (Esquema 2 - abaixo), também conhecido como «bis(POC)tenofovir» ou bis(POC)PMPA, é considerado uma **pró-droga do Tenofovir** de biodisponibilidade oral comprovadamente superior ao tenofovir isoladamente, conforme descrito nas seguintes referências publicadas em janeiro e abril de 1997, ou seja, também anteriores ao requerimento de prioridade unionista:

- 1) Norbert Bischofberger, Lieve Naesens, Erik de Clercq, Arnold Fridland, R. V. Srinivas, B. L. Robbins, Murty Armilli, Kenneth Cundy, Choung Kim, Steven Lacy, William Lee, Jengpyng Shaw. Bis(POC)PMPA, An Orally Bioavailable Prodrug Of The Antiretroviral Agent PMPA. Washington DC, in The 4<sup>th</sup> Conference on Retroviruses & Opportunistic Infections, Jan. de 1997, Abstract A463 Disponível em <http://www.retroconference.org>, acessado em 01/11/06.
- 2) Fridland A.; Robbins B.L.; Srinivas R.V.; Arimili M.; Kim C.; Bischofberger N. Antiretroviral Activity and Metabolism of bis(POC)PMPA, An Oral Bioavailable Prodrug of PMPA. April 1997, *Antiviral Research*, 34(2):49-49(1). Disponível em, <http://www.ingentaconnect.com/search/expand?pub=infobike://els/01663542/1997/00000034/00000002/art83167&unc>, acessado em 06/10/06.
- 3) Naesens L.; Bischofberger N.; Armilli M.; Kim C.; De Clercq E., Anti-retrovirus activity and pharmacokinetics in mice of bis(POC)-PMPA, the bis(isopropylloxycarbonyloxymethyl) oral prodrug of PMPA. April 1997, *Antiviral Research*, 34(2):50-50(1). Disponível em <http://www.ingentaconnect.com/search/expand?pub=infobike://els/01663542/1997/00000034/00000002/art83168&unc>, acessado em 06/10/06.

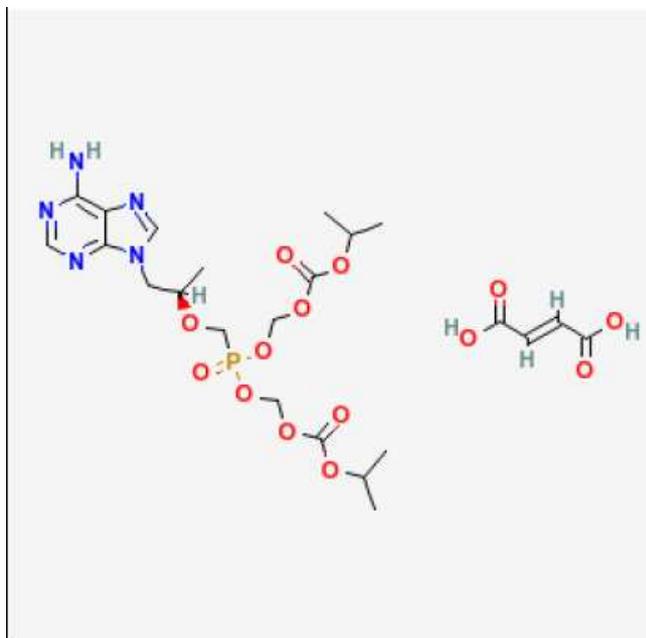
### Esquema 2 – estrutura química do tenofovir disoproxil



Além disso, é técnica amplamente conhecida de especialistas no assunto que compostos biologicamente ativos podem ser reagidos com ácidos orgânicos e inorgânicos, como o ácido clorídrico, ácido acético, **ácido fumárico**, para formar sais estáveis que contribuam no aumento da biodisponibilidade da substância ativa. O composto “*fumarato de tenofovir disoproxil*”, objeto do presente pedido de patente, refere-se ao sal da pró-droga tenofovir disoproxil, obtido por meio de sua reação com ácido fumárico.

Dessa forma, **o composto ora reivindicado (Estrutura 3) não constitui um salto inventivo** para o tratamento de paciente infectado pelo HIV, uma vez que propõe-se apenas a formação de um sal de uma estrutura biologicamente ativa já conhecida e que não apresenta qualquer efeito técnico novo para um técnico no assunto, pois podem ser obtidos por práticas usuais empregadas em síntese orgânica.

### Estrutura 3 – Fumarato Tenofovir Disoproxil



Ademais, a formação de sais farmacologicamente aceitáveis tanto do composto tenofovir, como do tenofovir disoproxil já foi protegida por patentes depositadas em 1985, 1992 e 1997, relacionadas abaixo:

**1) Patente Nº US4.808.716.**

Prioridade: País: CS (Czechoslovakia) N.º: 3017-85

Data: 25/04/1985

Data de Publicação: 28/02/1989

Depositante: CESKOSLOVENSKA AKADEMICKÁ VED

Título: 9-(phosphonylmethoxyalkyl) adenines, the method of preparation and utilization thereof.

**2) Pedido de Patente Nº: WO9403467**

Prioridade: País: US Data: 05/08/92 N.º: 07/925,610

Depósito PCT: Data: 04/08/93 N.º: PCT/US93/07360

Data de publicação: 17/02/94

Depositante: INSTITUTE OF ORGANIC CHEMISTRY AND BIOCHEMISTRY OF THE ACADEMY OF SCIENCE OF THE CZECH REPUBLIC (CZ); REGA STICHTING(BE); GILEAD SCIENCES INC (US);

Título: Antiretroviral enantiomeric nucleotide analogs.

### 3) Pedido de Patente Nº: US 5.922.695

Deposito US: N.º 08/900,746 Data: 25/07/1997

Pedido Provisório US: Data: 26/07/1996 N.º 60/022, 708

Data de Publicação: 12/07/1999

Depositante: GILEAD SCIENCES, INC.

Titulo: Antiviral phosphonemethoxy nucleotide analogs having increased oral bioavailability

É importante ressaltar que o pedido Nº US5.922.695 não teve depósito correspondente no Brasil e na descrição da patente já havia a previsão de adição de um ácido orgânico ou inorgânico, tendo uma acidez suficiente para formar um sal estável; como exemplos de ácidos orgânicos temos: ácido acético, glicólico, láctico, fumárico, etc.

Além disso, conforme indicam as patentes abaixo listadas, **desde 1963** já está descrito publicamente como se obtém sais de compostos a partir da reação com ácidos inorgânicos e orgânicos, como, por exemplo a reação com ácido fumárico. Vejamos:

- a. Clemastine Fumarate (GB942.152), publicada em 20/11/1963;
- b. Ketotifen Fumarate (DE2.111.071 / US3.682.930), publicada em 09/03/1971 e 08/08/1972;
- c. Formoterol Fumarate (DE2.305.092 / US3.994.974), publicada em 02/02/1973 e 30/11/1976;
- d. Bisoprolol Fumarate (BE859.425 / US4.258.062), publicada em 06/04/1978 e 24/03/1981;
- e. Emedastine Difumarate (EP79.545 / US4.430.343), publicada em 25/05/1983 e 07/02/1984;
- f. Quetiapine Fumarate (EP240.228 / US4.879.288), publicada em 07/10/1987 e 07/11/1989;
- g. Ibutilide Fumarate (EP164.865 / US5.155.268), publicada em 18/12/1985 e 13/10/1992.

Portanto, como é conhecido do estado da técnica aumentar a biodisponibilidade de medicamentos através da obtenção de seus respectivos sais fisiologicamente aceitáveis, especialmente sais de fumarato, **a obtenção do composto fumarato de tenofovir disoproxil não tem atividade inventiva para um técnico no assunto.**

Com base nas referências acima citadas observa-se que **todas as substâncias descritas já se encontravam reveladas no estado da técnica antes da data de prioridade unionista.** O princípio ativo que atua no combate à AIDS é o Tenofovir, conhecido desde 1989, e os demais compostos desenvolvidos não apresentam qualquer efeito técnico novo para um técnico no assunto, pois tratam de práticas usuais empregadas em síntese orgânica.

Conclui-se, deste modo, que **o presente pedido de patente de invenção não apresenta qualquer atividade inventiva,** devendo ser **indeferido** por este Instituto.

## **B. DA IMPOSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE PROTEÇÃO PATENTÁRIA POR AUSÊNCIA DO REQUISITO DE ATIVIDADE INVENTIVA**

Como demonstrado na análise técnica supra, o pedido de patente de invenção ora em exame não apresenta qualquer atividade inventiva. Este fato impossibilita a concessão da patente pretendida, uma vez que falta um dos requisitos estabelecidos pela LPI para a patenteabilidade de invenções.

Para que uma invenção possa ser objeto de proteção patentária, ou seja, para a outorga de carta-patente pela autoridade competente, o INPI, é necessário que satisfaça certas condições estabelecidas em lei, sendo um ato administrativo vinculado. Vejamos.

A LPI, em seu artigo 8º, estabelece três requisitos cumulativos para que uma patente de invenção possa ser concedida.

*Art. 8º. É patenteável a **invenção** que atenda aos requisitos de **novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.***

Desde modo, uma invenção que não cumpra qualquer dos requisitos legais não é patenteável e o pedido de patente não pode ser deferido pelo INPI.

Importante lembrar que, para que uma invenção seja patenteável, é necessário que atenda **ao mesmo tempo** os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A falta de qualquer um deles impede a concessão do benefício.

O requisito da novidade impõe que a tecnologia ainda não tenha sido tornada acessível ao público, de forma a que um técnico, dela tendo conhecimento, pudesse reproduzi-la. A atividade inventiva pressupõe que a inovação não decorra do estado da técnica, ou seja, que um técnico não pudesse reproduzi-la simplesmente com o uso dos conhecimentos já acessíveis. A aplicação industrial, por sua vez, exige que a tecnologia seja capaz de emprego, modificando diretamente a natureza, numa atividade econômica qualquer<sup>9</sup>.

O requisito da atividade inventiva é um dos mais essenciais na avaliação da patenteabilidade de uma invenção. Segundo disposto na LPI, “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica” (art.13, LPI).

Como amplamente demonstrado acima, o presente pedido de patente de invenção não possui qualquer atividade inventiva, uma vez que **as formulações descritas já se encontravam reveladas no estado da técnica antes da data de prioridade unionista.**

<sup>9</sup> BARBOSA, Denis Borges. op. cit. p. 364.  
**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](mailto:abia@abiaids.org.br) - [www.abiaids.org.br](http://www.abiaids.org.br)

Assim, na ausência de um dos requisitos legais de patenteabilidade, **imperioso se faz o indeferimento do pedido formulado**. Do contrário, o ato que conceder o pedido de patente será arbitrário e ilegal, passível de anulação.

### C. 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 desrespeitar as exigências legais, for contrária 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 de propriedade intelectual a promoção da inovação tecnológica e a 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”.<sup>10</sup>*

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.**

---

<sup>10</sup> MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Discricionariedade e controle jurisdicional*. São Paulo: Malheiros, 1998. p.13.

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 9811045-4 afronta o interesse público e o desenvolvimento do País, além de contrariar frontalmente os requisitos formais estabelecidos pela LPI.

A concessão de uma patente que não apresenta qualquer novidade, como visto acima, representa um ato absolutamente ilegal e inconstitucional, retirando indevidamente do domínio público um conhecimento que já pertence a todos.

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.

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** do pedido de patente PI 9811045-4, uma vez que contraria frontalmente os requisitos necessários para a concessão da proteção requerida.



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

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

**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](mailto:abia@abiaids.org.br) - [www.abiaids.org.br](http://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